SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 262

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Giovedì, 22 ottobre 2020 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 agosto 2020, n. **132**.

Regolamento recante individuazione delle cause che possono consentire il rifiuto delle fatture elettroniche da parte delle amministrazioni pubbliche.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto l'articolo 1, commi da 209 a 214, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che ha introdotto l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle amministrazioni pubbliche;

Visto, in particolare, il comma 213 della predetta legge n. 244 del 2007 che prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, per definire le modalità di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche;

Visto l'articolo 15-*bis*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, che, attraverso l'inserimento della lettera g-*ter*) all'articolo 1, comma 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, ha specificato che con il predetto decreto sono definite le cause che consentono alle amministrazioni destinatarie delle fatture elettroniche di rifiutare le stesse, nonché le modalità tecniche con le quali comunicare tale rifiuto al cedente/prestatore, anche al fine di evitare rigetti impropri e di armonizzare tali modalità con le regole tecniche del processo di fatturazione elettronica tra privati;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, 3 aprile 2013, n. 55, recante regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visti gli articoli 21, 21-*bis* e 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, concernenti, rispettivamente, gli obblighi dei contribuenti in relazione alla fatturazione e in relazione alle variazioni dell'imponibile o dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto legislativo 27 dicembre 2018, n. 148, che ha dato attuazione alla direttiva 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, concernente la trasmissione telematica delle operazioni IVA e di controllo delle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici, in attuazione dell'articolo 9, comma 1, lettere *d)* e *g)*, della legge 11 marzo 2014, n. 23, e in particolare l'articolo 1, comma 3, del citato decreto legislativo, il quale stabilisce che, al fine di razionalizzare il procedimento di fatturazione e registrazione, per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi effettuate tra soggetti residenti o stabiliti nel territorio dello Stato, e per le relative variazioni, sono emesse esclusivamente fatture elettroniche utilizzando il Sistema di Interscambio e secondo il formato di cui al comma 2;

Ritenuto di dover assicurare che non si verifichino rigetti impropri delle fatture elettroniche da parte delle Amministrazioni pubbliche e che le modalità tecniche di rifiuto della fattura elettronica da parte delle Amministrazioni pubbliche siano armonizzate con le regole tecniche del processo di fatturazione elettronica tra privati;

Ritenuto, altresì, che per assicurare le predette finalità è necessario modificare il citato decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, recante regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Acquisito il concerto del Ministro per la pubblica amministrazione;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo;

Sentita la Conferenza unificata, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nelle adunanze del 21 novembre 2019 e dell'11 giugno 2020;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri effettuata a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota prot. 7820/ULF dell'8 luglio 2020;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Cause di rifiuto da parte delle pubbliche amministrazioni delle fatture elettroniche e relative regole tecniche.

1. Al decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, recante regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 2, è inserito il seguente:

«Art. 2-*bis (Cause che consentono alle amministrazioni destinatarie di rifiutare le fatture elettroniche).* — 1. Le pubbliche amministrazioni non possono rifiutare le fatture elettroniche al di fuori dei seguenti casi:

a) fattura elettronica riferita ad una operazione che non è stata posta in essere in favore del soggetto destinatario della trasmissione;

b) omessa o errata indicazione del Codice identificativo di Gara (CIG) o del Codice unico di Progetto (CUP), da riportare in fattura ai sensi dell'articolo 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, tranne i casi di esclusione previsti dalla lettera *a)* del medesimo comma 2;

c) omessa o errata indicazione del codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2010, da riportare in fattura ai sensi dell'articolo 9-*ter*, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

d) omessa o errata indicazione del codice di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e del corrispondente quantitativo da riportare in fattura ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, del 20 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2017, attuativo del comma 2 dell'articolo 29 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nonché secondo le modalità indicate nella circolare del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, n. 2 del 1° febbraio 2018;

e) omessa o errata indicazione del numero e data della determinazione dirigenziale d'impegno di spesa per le fatture emesse nei confronti delle Regioni e degli enti locali.

2. Le pubbliche amministrazioni non possono comunque rifiutare la fattura nei casi in cui gli elementi informativi possono essere corretti mediante le procedure di variazione di cui all'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

3. Il rifiuto della fattura è comunicato al cedente/prestatore con le modalità individuate dal paragrafo 4.5 dell'allegato B al presente regolamento nonché dalle relative specifiche tecniche, previste dal medesimo allegato al paragrafo 1, entro il termine da queste indicato.»;

b) al paragrafo 4.5 dell'allegato B, dopo il capoverso «Le ricevute ed i messaggi di notifica sono predisposti secondo un formato XML la cui struttura è riportata nelle specifiche tecniche.» è inserito il seguente capoverso «Il soggetto destinatario, nel caso in cui notifichi al trasmittente il rifiuto della fattura elettronica, deve indicare la causa del rifiuto riportando i casi previsti dall'articolo 2-*bis*, comma 1.».

Art. 2.

Invarianza finanziaria

1. Le disposizioni di cui al presente decreto non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica in quanto le amministrazioni provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 24 agosto 2020

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

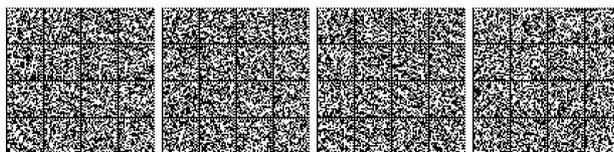
Il Ministro per la pubblica amministrazione
DADONE

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registrazione n. 1210

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riportano i commi 1 da 209 a 214 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244:

«209. Al fine di semplificare il procedimento di fatturazione e registrazione delle operazioni imponibili, a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 213, l'emissione, la trasmissione, la conservazione e l'archiviazione delle fatture emesse nei rapporti con le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché con le amministrazioni autonome, anche sotto forma di nota, conto, parcella e simili, deve essere effettuata esclusivamente in forma elettronica, con l'osservanza del decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 52, e del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

210. A decorrere dal termine di tre mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 213, le amministrazioni e gli enti di cui al comma 209 non possono accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né possono procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

211. La trasmissione delle fatture elettroniche avviene attraverso il Sistema di interscambio istituito dal Ministero dell'economia e delle finanze e da questo gestito anche avvalendosi delle proprie strutture societarie.

212. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da emanare entro il 31 marzo 2008 è individuato il gestore del Sistema di interscambio e ne sono definite competenze e attribuzioni, ivi comprese quelle relative:

a) al presidio del processo di ricezione e successivo inoltro delle fatture elettroniche alle amministrazioni destinatarie;

b) alla gestione dei dati in forma aggregata e dei flussi informativi anche ai fini della loro integrazione nei sistemi di monitoraggio della finanza pubblica.

213. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, sono definite, in conformità a quanto previsto dagli standard del Sistema pubblico di connettività (SPC):

a) le regole di identificazione univoca degli uffici centrali e periferici delle amministrazioni destinatari della fatturazione;

b) le regole tecniche relative alle soluzioni informatiche da utilizzare per l'emissione e la trasmissione delle fatture elettroniche e le modalità di integrazione con il Sistema di interscambio;

c) le linee guida per l'adeguamento delle procedure interne delle amministrazioni interessate alla ricezione ed alla gestione delle fatture elettroniche;

d) le eventuali deroghe agli obblighi di cui al comma 209, limitatamente a determinate tipologie di approvvigionamenti;

e) la disciplina dell'utilizzo, tanto da parte degli operatori economici, quanto da parte delle amministrazioni interessate, di intermediari abilitati, ivi compresi i certificatori accreditati ai sensi dell'art. 29 del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, allo svolgimento delle attività informatiche necessarie all'assolvimento degli obblighi di cui ai commi da 209 al presente comma;

f) le eventuali misure di supporto, anche di natura economica, per le piccole e medie imprese;

g) la data a partire dalla quale decorrono gli obblighi di cui al comma 209 e i divieti di cui al comma 210, con possibilità di introdurre gradualmente il passaggio al sistema di trasmissione esclusiva in forma elettronica;

g-*bis*) le regole tecniche idonee a garantire l'attestazione della data, l'autenticità dell'origine e l'integrità del contenuto della fattura elettronica, di cui all'art. 21, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, per ogni fine di legge.

g-*ter*) le cause che possono consentire alle amministrazioni destinatarie delle fatture elettroniche di rifiutare le stesse, nonché' le modalità tecniche con le quali comunicare tale rifiuto al cedente/prestatore, anche al fine di evitare rigetti impropri e di armonizzare tali modalità con le regole tecniche del processo di fatturazione elettronica tra privati.

214. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 213, è stabilita la data dalla quale decorrono gli obblighi previsti dal decreto stesso per le amministrazioni locali di cui al comma 209».

— Si riporta il testo del paragrafo 4.5 dell'allegato B al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55 (Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'art. 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244), come modificato dal presente decreto:

«4.5. Procedura di gestione delle ricevute e delle notifiche. — Tutti i canali di trasmissione descritti al precedente paragrafo 3 prevedono dei messaggi di ritorno a conferma del buon esito della trasmissione. Questi messaggi sono specifici delle infrastrutture di comunicazione e garantiscono la "messa a disposizione" del messaggio e dei file allegati (fatture o notifiche o ricevute) da parte di chi invia rispetto a chi riceve. Il SdI attesta l'avvenuto svolgimento delle fasi principali del processo di trasmissione delle fatture elettroniche attraverso un sistema di comunicazione che si basa sull'invio di ricevute e notifiche.

La procedura può essere schematizzata nei punti seguenti:

il SdI, ricevuto correttamente il documento fattura, assegna un identificativo proprio ed effettua i controlli previsti al successivo par. 5;

in caso di controlli con esito negativo, il SdI invia una notifica di scarto al soggetto trasmittente;

nel caso di esito positivo dei controlli il SdI trasmette la fattura elettronica al destinatario;

nel caso di buon esito della trasmissione, il SdI invia al soggetto trasmittente una ricevuta di consegna della fattura elettronica;

nel caso in cui, per cause tecniche non imputabili al SdI, la trasmissione al destinatario non fosse possibile il SdI invia al soggetto trasmittente una notifica di mancata consegna; resta a carico del SdI l'onere di contattare il destinatario affinché provveda tempestivamente alla risoluzione del problema ostativo alla trasmissione, e, a problema risolto, di procedere con l'invio;

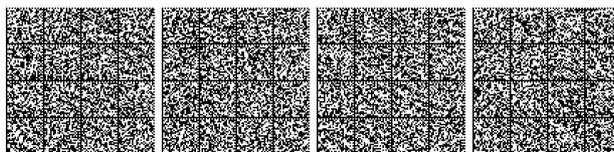
il SdI riceve notifica, da parte del soggetto destinatario, di riconoscimento/rifiuto della fattura, che provvede ad inoltrare al trasmittente a completamento del ciclo di comunicazione degli esiti della trasmissione della fattura elettronica.

Le ricevute ed i messaggi di notifica sono predisposti secondo un formato XML la cui struttura è riportata nelle specifiche tecniche.

Il soggetto destinatario, nel caso in cui notifichi al trasmittente il rifiuto della fattura elettronica, deve indicare la causa del rifiuto riportando i casi previsti dall'art. 2-*bis*, comma 1.

Di seguito uno schema di sintesi del flusso procedurale:

omissis».

20G00148

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° ottobre 2020.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Arzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2019, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo del 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Amano (Napoli) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott.ssa Gabriella D'Orso, dal viceprefetto dott.ssa Maria Pia De Rosa e dal dirigente di II fascia dott.ssa Rosa Valentino;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnata dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e della tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità, e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 settembre 2020;

Decreta:

la durata dello scioglimento del consiglio comunale di Arzano (Napoli), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, Addì 1° ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2020
Interno, foglio n. 2772

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Arzano (Napoli) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 22 maggio 2019, registrato dalla Corte dei Conti il 31 maggio 2019, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un ambiente reso estremamente difficile per la radicata presenza della criminalità organizzata.

Il Prefetto di Napoli con relazione del 14 settembre 2020, ha riferito sull'attività svolta e sui positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente locale non può ritenersi conclusa e, pertanto, ha proposto la proroga della gestione commissariale.

La situazione generale del Comune di Arzano e le attività avviate dalla commissione straordinaria sono state oggetto di un approfondimento da parte del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi il 14 settembre 2020, integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore aggiunto della procura della Repubblica presso il Tribunale di Napoli Nord, a conclusione del quale è emersa la necessità di prorogare la gestione commissariale per l'ulteriore periodo previsto dalla legge.

L'attività della commissione straordinaria è stata da subito improntata alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali sulla forte presenza dello Stato, con iniziative rivolte a ripristinare la legalità dell'azione amministrativa e a interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita dell'ente, con il prioritario obiettivo di ricostruire il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'organo commissariale ha, innanzitutto, verificato l'organizzazione complessiva dei servizi e degli uffici comunali, rilevando un diffuso disordine amministrativo, aggravato dal numero ridotto di personale in servizio rispetto alla pianta organica prevista per l'ente. Per sopperire alle predette carenze la commissione straordinaria ha nominato due nuovi dirigenti dell'aree tecnica e vigilanza; sono state indette le procedure concorsuali per la stabilizzazione di dodici lavoratori socialmente utili nonché quelle di mobilità con lo scorrimento delle graduatorie dei concorsi di altri comuni. Infine l'ente ha aderito al concorso per tirocinanti indetto dalla Regione Campania.

Al fine di potenziare l'organizzazione dei servizi e improntarli ai principi di efficienza e trasparenza dell'azione amministrativa, l'organo commissariale ha adottato il piano esecutivo di gestione 2019-2021, il piano degli obiettivi e della *performance*, il programma triennale di fabbisogno del personale 2020/2022, il piano triennale per la prevenzione delta corruzione e per la trasparenza per il triennio 2019/2021 provvedendo altresì a istituire, perché mancante, l'organismo indipendente di valutazione.

Il complessivo progetto di riassetto delta macchina amministrativa è opportuno che venga portato a conclusione dalla commissione straordinaria al fine di consolidare l'attuazione degli atti di organizzazione e di pianificazione adottati, indispensabile per assicurare che il funzionamento degli uffici comunali sia improntato ai principi di buon andamento e legalità a presidio di illecite interferenze.

Tra gli obiettivi prioritari di intervento la commissione straordinaria si è posta quello della regolarizzazione delle assegnazioni dei beni confiscati alla criminalità organizzata e, nel contempo, della risoluzione di contenziosi tuttora pendenti. A questo riguardo, l'organo straordinario ha avviato una puntuale opera di ricostruzione documentale sulla gestione di tali beni, ricerca resa difficoltosa dal disordine degli archivi comunali; la commissione è inoltre in procinto di adottare un apposito regolamento sulla gestione dei beni confiscati, cui farà seguito l'indizione di bandi per l'assegnazione definitiva degli stessi, con la finalità di garantire il rispetto dei principi dell'evidenza pubblica.

Sono attualmente in corso le verifiche sulle occupazioni abusive degli alloggi di edilizia residenziale pubblica - alcuni dei quali tuttora illegittimamente tenuti da soggetti malavitosi e i controlli sul regolare pagamento dei canoni di locazione, allo scopo di contrastarne l'evasione; l'azione ricognitiva e ricostruttiva dell'esistente, al momento

non compiutamente documentata agli atti comunali, costituisce una necessaria e preliminare attività per l'effettuazione delle operazioni di sgombero degli occupanti abusivi nonché per l'indizione di nuovi bandi di gara.

La conclusione delle iniziative volte ad assicurare una corretta gestione dei beni confiscati alla criminalità organizzata e il ripristino della legalità nella conduzione degli alloggi di edilizia residenziale pubblica, se portate a termine durante la gestione commissariale, rappresenteranno un segnale di forte presenza dello Stato sul territorio e al tempo stesso porranno rimedio a situazioni di illegalità diffusa più volte segnalate dalla commissione di accesso. Per tali considerazioni è opportuno che le indicate attività siano portate a compimento dall'organo straordinario, investendo settori particolarmente esposti alle indebite interferenze della criminalità organizzata.

La terna commissariale ha anche avviato le procedure prodromiche alla formazione del piano urbanistico comunale, la cui adozione è da ritenersi ormai indifferibile in quanto l'attuale strumento è risalente al 1976. Nel contempo è stato avviato un programma volto alla riduzione dell'arretrato in materia di condono edilizio e all'informatizzazione dello sportello unico delle attività produttive.

È inoltre in corso di definizione il Piano comunale di protezione civile, dei quale il Comune di Arzano è privo; stante la complessità della pianificazione la commissione straordinaria ha sottoscritto con la Regione Campania apposita convenzione per il finanziamento delle attività da conferire all'esterno per la redazione del suddetto piano e, nelle more, ha dotato l'ente di un piano speditivo.

La riorganizzazione dell'apparato amministrativo comunale ha interessato, naturalmente, gli uffici preposti alle gare e agli appalti, settori questi sensibili ai condizionamenti malavitosi. A questo riguardo è stato sottoscritto con la Prefettura di Napoli il «Protocollo di intesa per la legalità e la prevenzione dei tentativi di infiltrazione criminale nell'economia legale» e sono state impartite direttive agli uffici comunali in merito all'obbligo di avvalersi del MEPA per le gare di beni e servizi, nel pieno rispetto della normativa di settore.

Riguardo agli aspetti economici e finanziari l'organo commissariale, con l'approvazione del rendiconto di gestione, ha posto ordine alla notevole mole di residui attivi e passivi derivati dagli esercizi precedenti; inoltre è stato adottato il sistema SICOGE nei procedimenti amministrativo-contabili ed è stato reso obbligatorio a tutti i settori di spesa comunale l'utilizzo della piattaforma dei crediti commerciali quale strumento di certificazione e tracciamento delle operazioni finanziarie conseguenti ad appalti, forniture, somrninistrazioni e prestazioni professionali.

In tale ambito è poi attualmente in corso la predisposizione degli atti volti a una rivisitazione della convenzione in essere per il servizio di tesoreria.

La serie di iniziative tempestivamente avviate dall'organo straordinario necessita di essere portata a termine dalla commissione per cui il Prefetto di Napoli, con la richiamata relazione, ha auspicato la proroga di sei mesi della gestione straordinaria.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che la commissione straordinaria disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Arzano (Napoli), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 22 settembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A05717

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 29 settembre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «MODEM» nell'ambito del programma FLAG ERA III Call 2019. (Decreto n. 1546/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

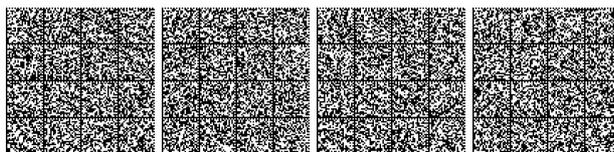
Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48, recante regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali , che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n, 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31 di riparto del FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto *(Grant Agreement)* n. 825207 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'*Eranet cofund* FLAG-ERA III e il *Consortium agreement* che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando transnazionale FLAG ERA III Call 2019, comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, pubblicato dall'Eranet FLAG ERA III, *«Joint Transnational Call 2019 for research projects in synergy with the two FET Flagships Graphene Flagship & Human Brain Proje*ct» in data 19 novembre 2018 con scadenza il 19 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2019 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa, come da lettera di impegno n. 3712 del 6 marzo 2018;

Considerato l'avviso integrativo n. 3125 del 21 novembre 2018;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'Iniziativa *Eranet cofund* FLAG-ERA III con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «MoDeM - The "Motor-way" *to Decision Making: how the motor system drives cue-triggered decisions»,* avente come obiettivo la verifica di un nuovo modello teorico della presa decisione. L'ipotesi è che il sistema motorio corticale abbia un ruolo cruciale nel modulare le decisioni guidate da stimoli esterni, con un costo complessivo pari a euro 150.000,00;

Vista la nota n. 19527 del 31 ottobre 2019, a firma del dirigente dell'ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «MoDeM - The "Motor-way" *to Decision Making: how the motor system drives cue-triggered decisions»* e la nota n. 5348 del 7 aprile 2020 che specifica il capitolo di spesa del FIRST 2018;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 247 del 3 marzo 2020 reg UCB n. 839 del 31 marzo 2020, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof.ssa Michela Balconi e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof.ssa Michela Balconi ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «MoDeM - The "Motor-way" *to Decision Making: how the motor system drives cue-triggered decisions»* figura il proponente italiano:

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dal beneficiario;

Attesa la comunicazione da parte del segretariato della CALL di cui trattasi, acquisita per il tramite del proponente in data 3 agosto 2020, con la quale viene comunicata la data definitivamente fissata per l'inizio delle attività progettuali;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto «MoDeM - The "Motor-way" *to Decision Making: how the motor system drives cue-triggered decisions»* è fissata al 3 marzo 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il COR n. 2830322 del 24 settembre 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 7245010 del 12 agosto 2020;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «MoDeM - The "Motor-way" *to Decision Making: how the motor system drives cue-triggered decisions»* è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 3 marzo 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 59.941,88 nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31.

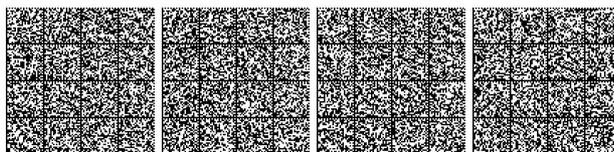
2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 45.058,12, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'ERANET Cofund sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa FLAG ERA, così come previsto dal contratto n. 825207 fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET Cofund, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma PRIMA e dallo scrivente ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»* 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In

quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 12 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1992

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A05622

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 21 ottobre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

D'INTESA CON

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

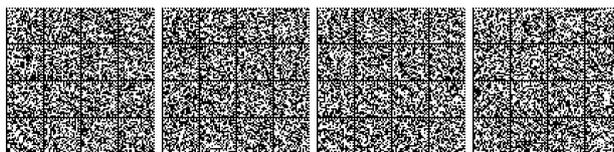
Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» ed in particolare l'art. 2, comma 2 e l'art. 3, comma 1;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» che proroga fino al 15 ottobre lo stato di emergenza e le misure di contenimento dell'epidemia di cui ai decreti-legge 25 marzo 2020, n. 19 e 16 maggio 2020, n. 33;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 ottobre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35», recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergen-

za epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 ottobre 2020, n. 253;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 ottobre 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35», recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 ottobre 2020, n. 258;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Vista l'ordinanza del Ministero della salute del 21 settembre 2020 che ha disposto ulteriori misure in relazione all'andamento epidemiologico su scala internazionale;

Visto il documento recante «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale» predisposto dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, dal coordinamento delle regioni e province autonome che fornisce elementi generali per rafforzare la *preparedness* per fronteggiare le infezioni nella stagione autunno-inverno 2020-2021 (prot. 7474 del 12 ottobre 2020 Conferenza delle regioni e delle province autonome);

Considerato che:

a seguito del regolare monitoraggio dei casi COVID-19 si rileva un costante aumento del numero di contagiati, registrato anche in correlazione all'aumento dell'attività di testing;

come evidenziato nel documento del Ministero della salute citato, sono necessarie sia misure non farmacologiche volte a rallentare la trasmissione del virus SARS-CoV-2, che misure di *preparedness* e, quindi, di potenziamento del contenimento già attuato e, in attesa dell'immunità, misure volte alla strutturazione di un sistema di convivenza e adattamento del servizio sanitario alla gestione delle patologie in modo combinato con il virus, per pazienti positivi, spesso asintomatici o paucisintomatici;

in proposito, le azioni di fase VI, elaborate dalla Direzione salute della Regione Lazio, richiedono un ulteriore potenziamento in termini di offerta ospedaliera e di presa in carico e gestione territoriale dell'attività assistenziale, con incremento della dotazione posti letto COVID dedicati e con la predisposizione di percorsi separati, rafforzando le funzioni di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza;

Dato atto che:

con nota prot. n. 837904 del 30 settembre 2020 inoltrata a tutte le associazioni di categoria e agli enti del Servizio sanitario regionale l'amministrazione ha richiesto l'eventuale manifestazione di disponibilità all'allestimento di posti letto per acuti ordinari, di terapia intensiva, semintensiva, e di posti UDI oltre che di assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale in regime residenziale;

con proprie note le strutture Ospedale Israelitico, Villa Tiberia, Villa Serena, San Feliciano, Policlinico Di Liegro, Ospedale Vannini, Campus Bio Medico, INI Città Bianca, Villa delle Querce, Casa di Cura Guarnieri, IDI, Nuova Itor, Regina Apostolorum, Policlinico Casilino, Villa S. Pietro Fatebenefratelli, Policlinico Gemelli hanno manifestato l'interesse alla destinazione delle stesse a COVID Center (totale o parziale) dedicate all'assistenza di pazienti affetti da virus SARS-CoV-2;

in data 20 ottobre 2020 le aziende e gli enti del Servizio sanitario regionale pubblici hanno rappresentato le azioni di sistema che stanno approntando per far fronte all'intervento di rafforzamento e di gestione combinata di assistenza verso pazienti positivi;

Ritenuto opportuno, pertanto, allo scopo di potenziare l'offerta sanitaria e contrastare e contenere il diffondersi del virus, provvedere nei seguenti termini:

incrementare la dotazione di posti letto dedicati all'assistenza di pazienti affetti da COVID-19, identificando strutture pubbliche e private ulteriori rispetto a quella già inserite nella rete COVID, anche parzialmente dedicate e provvedere all'ampliamento dei posti di quelle già inserite in rete, secondo la configurazione riportata nella tabella allegata alla presente ordinanza per farne parte integrante e sostanziale (allegato 1);

dare mandato alla Direzione salute e integrazione sociosanitaria, in coordinamento con l'Unità di crisi regionale, di provvedere alla definizione dei trasferimenti

di attività tra nodi della rete, necessari all'attuazione del suo potenziamento come sopra ordinato, e conseguentemente al riassetto complessivo dell'attività assistenziale derivante dalle riconversioni di presidi, con correlata riallocazione, anche parziale, dei livelli di finanziamento assegnati;

dare mandato alla Direzione salute e integrazione sociosanitaria, in coordinamento con l'Unità di crisi regionale, di disporre l'eventuale e necessario adattamento dell'assetto complessivo dell'offerta assistenziale in linea con l'evoluzione dell'emergenza COVID-19;

limitare gli spostamenti durante la fascia oraria 24,00-5,00 del giorno successivo a comprovate esigenze lavorative, situazioni di necessità o motivi di salute;

potenziare la didattica a distanza sia presso le scuole secondarie che presso le università;

Ritenuto che le situazioni di fatto e di diritto fin qui esposte e motivate integrino le condizioni di eccezionalità ed urgente necessità di tutela della salute pubblica, volte a contrastare e contenere il diffondersi del virus;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

Potenziamento della rete COVID

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, si ritiene necessario incrementare la dotazione di posti letto dedicati all'assistenza di pazienti affetti da COVID-19, identificando strutture pubbliche e private ulteriori rispetto a quella già inserite nella rete COVID, anche parzialmente dedicate e provvedere all'ampliamento dei posti di quelle già inserite in rete, secondo la configurazione riportata nella tabella allegata alla presente ordinanza per farne parte integrante e sostanziale (allegato 1).

2. Alla Direzione salute e integrazione sociosanitaria della Regione Lazio, in coordinamento con l'Unità di crisi regionale, è demandato il compito di provvedere alla definizione dei trasferimenti di attività tra nodi della rete, necessari all'attuazione del suo potenziamento come sopra ordinato, e conseguentemente al riassetto complessivo dell'attività assistenziale derivante dalle riconversioni di presidi, con correlata riallocazione, anche parziale, dei livelli di finanziamento assegnati.

3. La Direzione salute e integrazione sociosanitaria della Regione Lazio, in coordinamento con l'Unità di crisi regionale, disporrà l'eventuale e necessario adattamento dell'assetto complessivo dell'offerta assistenziale in linea con l'evoluzione dell'emergenza COVID-19.

Art. 2.

Limitazione agli spostamenti in orario notturno

1. Sul territorio della regione, dalle ore 24,00 alle ore 5,00 del giorno successivo sono consentiti esclusivamente gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative (a titolo esemplificativo il tragitto domicilio, dimora e residenza verso il luogo di lavoro e viceversa), gli spostamenti motivati da situazioni di necessità o d'urgenza, ovvero per motivi di salute. La sussistenza delle situazioni che consentono gli spostamenti in tale arco temporale incombe sull'interessato tenuto ad attestarlo con dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (allegato 2).

Art. 3.

Potenziamento della didattica digitale integrata nelle istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado e nelle università

1. Le istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado incrementano il ricorso alla didattica digitale integrata per una quota pari al cinquanta per cento degli studenti, con esclusione degli iscritti al primo anno.

2. Le università incrementano il ricorso alla didattica digitale integrata per una quota pari al settantacinque per cento degli studenti iscritti, con esclusione delle attività formative che necessitano della presenza fisica o l'utilizzo di strumentazioni (quali, ad esempio, le attività nei laboratori scientifici, le attività formative da esercitare necessariamente presso servizi clinici secondo piani definiti dalle strutture preso le quali vengono svolti, le attività di tirocinio dei corsi di laurea di area sanitaria non procrastinabili).

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni dell'art. 1 della presente ordinanza producono effetto dalla data di pubblicazione.

2. Le disposizioni dell'art. 2 della presente ordinanza producono effetto dalle ore 24,00 del 23 ottobre 2020 per il periodo di trenta giorni.

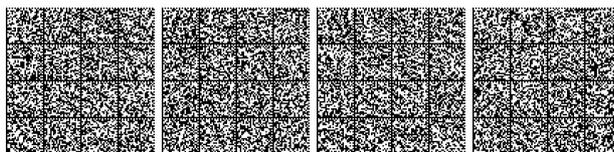
3. Le disposizioni dell'art. 3 della presente ordinanza producono effetto a decorrere dal 26 ottobre 2020 per il periodo di trenta giorni.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2020

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il presidente della Regione Lazio
ZINGARETTI

ALLEGATO *1*

RETE OSPEDALIERA COVID-19
REGIONE LAZIO

Struttura		ASL	Ruolo Malattie Infettive	Pubblico/Privato	PL ordinari	PL ordinari 21.10	PL ordinari a regime	PL Terapia Intensiva e Semintensive 21.10	PL Terapia Intensiva e Semintensive a regime	PL totali a regime
Policlinico Umberto I	ampliamento	ROMA 1	HUB	Pubblico	136	124	210	38	64	274
Fondazione Gemelli-Columbus	ampliamento	ROMA 1	HUB	Privato	100	130	144	79	99	243
Celio	ampliamento	ROMA 1	SPOKE	Pubblico	100	100	100	17	50	150
San Filippo Neri	nuovo	ROMA 1	SPOKE	Pubblico	20	20	95		25	120
Santo Spirito	nuovo	ROMA 1	SPOKE	Pubblico	16		16			16
San Giovanni Addolorata	nuovo	ROMA 1	SPOKE	Pubblico	16	16	16			16
Sant'Andrea	ampliamento	ROMA 1	SPOKE	Pubblico	10	18	28	8	10	38
Bambin Gesù	ampliamento	ROMA 1	HUB	Privato	30	30	30	3	3	33
Villa Tiberia	nuovo	ROMA 1	SPOKE	Privato	20	35	35	12	46	81
San Feliciano	nuovo	ROMA 1	SPOKE	Privato	20	20	89			89
IDI	nuovo	ROMA 1	SPOKE	Privato	32	18	50		4	54
Villa San Pietro FBF	nuovo	ROMA 1	SPOKE	Privato	20		20			20
Sant'Eugenio	nuovo	ROMA 2	SPOKE	Pubblico	12		12			12
Pertini	nuovo	ROMA 2	SPOKE	Pubblico	12		12			12
Policlinico Tor Vergata	ampliamento	ROMA 2	HUB	Pubblico	48	60	88	9	29	117
Campus	nuovo	ROMA 2	SPOKE	Privato	24	24	24			24
Nuova Itor	nuovo	ROMA 2	SPOKE	Privato	40		40			40
Vannini	nuovo	ROMA 2	SPOKE	Privato	18		132	8	14	146
Casilino	nuovo	ROMA 2	SPOKE	Privato	10	10	10			10
Clinica Guarnieri	nuovo	ROMA 2	SPOKE	Privato			30		5	35
INMI Spallanzani	ampliamento	ROMA 3	HUB	Pubblico	206	225	234	42	44	278
Grassi	nuovo	ROMA 3	SPOKE	Pubblico	20		20		4	24
San Camillo Forlanini	nuovo	ROMA 3	SPOKE	Pubblico	70		70		8	78
ICC	ampliamento	ROMA 3	SPOKE	Privato	62	62	62	48	58	120
Israelitico	nuovo	ROMA 3	SPOKE	Privato	44	34	70		4	74
Di Liegro	nuovo	ROMA 3	SPOKE	Privato			20			20
San Paolo	nuovo	ROMA 4	SPOKE	Pubblico			16			16
Palestrina	nuovo	ROMA 5	SPOKE	Pubblico			40		3	43
Tivoli	nuovo	ROMA 5	SPOKE	Pubblico		22	33			33
Colleferro	nuovo	ROMA 5	SPOKE	Pubblico		4	4			4
Albano	nuovo	ROMA 6	SPOKE	Pubblico			71		9	80
Nuovo Ospedale dei Castelli	nuovo	ROMA 6	SPOKE	Pubblico		30	30	4	4	34
Villa delle Querce	nuovo	ROMA 6	SPOKE	Privato			36			36
Regina Apostolorum	nuovo	ROMA 6	SPOKE	Privato		20	20			20
Belcolle	ampliamento	VITERBO	HUB	Pubblico	18	46	83	9	19	102
De Lellis	ampliamento	RIETI	HUB	Pubblico	14	18	25	8	8	33
Spaziani	ampliamento	FROSINONE	HUB	Pubblico	14	67	86	10	10	96
Villa Serena	nuovo	FROSINONE	SPOKE	Privato			38			38
INI Città Bianca	nuovo	FROSINONE	SPOKE	Privato			136			136
Santa Maria Goretti	ampliamento	LATINA	HUB	Pubblico	52	58	106	6	12	118
TOTALE					**1184**	**1191**	**2381**	**301**	**532**	**2913**
						Ordinari aggiuntivi		**PL Terapia Intensiva e Semintensivi aggiuntivi**		**Totale PL aggiuntivi**
						1190		**231**		**1421**

ALLEGATO *2*

AUTODICHIARAZIONE AI SENSI DEGLI ARTT. 46, 47 e 76 D.P.R. N. 445/2000

Il/La sottoscritto/a ____________________________________, nato/a il _____._____.__________
a _____________________________ (______), residente in ______________________ (______)
via _____________________________e domiciliato/a in __________________________ (_____)
via _____________________________, identificato/a a mezzo _____________________________
n. ___________________________, rilasciato da _______________________________________
in data _____.______.________, utenza telefonica _______________________,
consapevole delle conseguenze penali previste in caso di dichiarazioni mendaci a pubblico ufficiale (**art. 495 c.p**.)

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- **di non essere sottoposto/a alla misura della quarantena anche in conseguenza dell'accertamento della positività al COVID-19** **ovvero ad altra misura sanitaria di contenimento del contagio** (*fatti salvi gli spostamenti disposti dalle Autorità sanitarie*);
- **di essere a conoscenza delle misure normative di contenimento del contagio da COVID-19 vigenti alla data odierna**;
- **di essere a conoscenza delle altre misure e limitazioni previste da ordinanze o altri provvedimenti amministrativi adottati dal Presidente della Regione o dal Sindaco ai sensi delle vigenti normative;**
- **di essere a conoscenza delle sanzioni previste dall'art. 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, e dall'art. 2 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33**;
- **che lo spostamento è determinato da**:
  - ○ **- comprovate esigenze lavorative**
  - ○ **- motivi di salute**
  - ○ **- altri motivi ammessi dalle vigenti normative ovvero dai predetti decreti, ordinanze e altri provvedimenti che definiscono le misure di prevenzione della diffusione del contagio;** (*specificare il motivo che determina lo spostamento*):

____;
- **che lo spostamento è iniziato da** (*indicare l'indirizzo da cui è iniziato*)

____

con destinazione (*indicare l'indirizzo di destinazione***)**

____**;**
- **in merito allo spostamento, dichiara inoltre che :**

____

Data, ora e luogo del controllo ____ ___

Firma del/la dichiarante **L'Operatore di Polizia**

AVVERTENZA:

A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis, *21*-ter *e 21*-quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

20A05833

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 ottobre 2020.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Asti».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati reg. UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 29 novembre 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 7 dicembre 1993 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Asti» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il disciplinare di produzione consolidato della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Asti», così come da ultimo modificato con il provvedimento ministeriale 12 luglio 2017, concernente modifiche ordinarie allo stesso disciplinare ai sensi dell'art. 61 del reg. UE n. 33/2019, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità – Vini DOP e IGP e sulla G.U.U.E. n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Piemonte, su istanza del Consorzio per la tutela dell'Asti DOCG, con sede in Asti (AT), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Asti», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

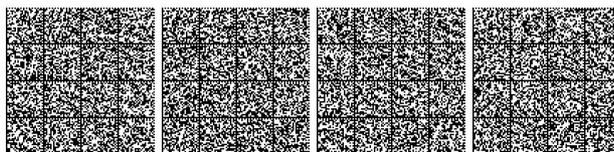
Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, e 10 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 29 luglio 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del relativo disciplinare di produzione;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva integrazione n. 9234 dell'8 febbraio 2019 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 220 del 4 settembre 2020 al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute istanze contenenti osservazioni sulla medesima proposta di modifica, da parte di soggetti interessati;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17 del reg. UE n. 33/2019 e all'art. 10 del reg. UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le «modifiche ordinarie» contenute nella

citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Asti» e il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle «modifiche ordinarie» del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse «modifiche ordinarie» alla Commissione U.E., tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del reg. UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 9188809 del 29 settembre 2020 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in corso di registrazione presso la Corte dei conti, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Asti», così come consolidato con il provvedimento ministeriale 12 luglio 2017 richiamato in premessa, sono approvate le modifiche di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 220 del 4 settembre 2020.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Asti», consolidato con le «modifiche ordinarie» di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2020/2021.

4. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Asti», di cui all'art. 1 saranno inseriti sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

———

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE CONSOLIDATO DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «ASTI»

Art. 1.

Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Asti» è riservata ai vini rispondenti alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

«Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale);

«Moscato d'Asti»;

«Moscato d'Asti vendemmia tardiva».

2. Le sottozone «Canelli», «Santa Vittoria d'Alba» e «Strevi» sono disciplinate tramite gli allegati in calce al presente disciplinare. Salvo quanto espressamente previsto negli allegati suddetti, nelle sottozone devono essere applicate le norme previste dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Base ampelografica

I vini designati con la denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti per non meno del 97% dal vitigno Moscato bianco e per il restante 3% provenienti da vitigni a bacca bianca aromatici idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte.

Art. 3.

Zona di produzione

1. La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» di cui all'art. 1 è delimitata come segue:

in Provincia di Alessandria, l'intero territorio dei Comuni di: Acqui Terme, Alice Bel Colle, Bistagno, Cassine, Grognardo, Ricaldone, Strevi, Terzo e Visone;

in Provincia di Asti, l'intero territorio dei Comuni di: Bubbio, Calamandrana, Calosso, Canelli, Cassinasco, Castagnole Lanze, Castel Boglione, Castelletto Molina, Castelnuovo Belbo, Castel Rocchero, Cessole, Coazzolo, Costigliole d'Asti, Fontanile, Incisa Scapaccino, Loazzolo, Maranzana, Mombaruzzo, Monastero Bormida, Montabone, Nizza Monferrato, Quaranti, San Marzano Oliveto, Moasca, Sessame, Vesime, Rocchetta Palafea e San Giorgio Scarampi;

in Provincia di Cuneo, l'intero territorio dei Comuni di: Castiglione Tinella, Cossano Belbo, Mango, Neive, Neviglie, Rocchetta Belbo, Serralunga d'Alba, S. Stefano Belbo, S. Vittoria d'Alba, Treiso, Trezzo Tinella, Castino, Perletto e le frazioni di Como e San Rocco Senodelvio del Comune di Alba.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. I vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 devono rispondere, per

condizioni ambientali di coltura, a quelle tradizionali della zona e comunque devono essere atti a conferire alle uve, al mosto ed al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

2. Sono pertanto da considerare idonei unicamente i vigneti ubicati su dossi collinari di favorevole giacitura ed esposizione, preferibilmente calcarei, o calcareo-argillosi, con l'esclusione dei vigneti impiantati su terreni di fondovalle o pianeggianti, leggeri od umidi.

3. I sesti di impianto, le forme di allevamento (in controspalliera) e i sistemi di potatura (corti, lunghi e misti), devono essere quelli generalmente usati, e comunque atti a non modificare le caratteristiche dell'uva, del mosto e del vino.

4. I nuovi impianti o reimpianti realizzati successivamente all'entrata in vigore del presente disciplinare dovranno prevedere almeno 4.000 viti per ettaro.

5. È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

6. La resa massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini della denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 non deve essere superiore a:

Tipologia	Resa uva t/ha
Asti o Asti spumante	10
Asti o Asti spumante metodo classico (metodo tradizionale)	10
Moscato d'Asti	10
Moscato d'Asti vendemmia tardiva	6

7. Le uve destinate alla produzione del vino della denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» devono essere vendemmiate tardivamente. Successivamente alla vendemmia le uve possono essere sottoposte ad appassimento in locali idonei.

8. La resa dovrà essere riportata a detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo, nel qual caso tutta la produzione perde il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita «Asti».

9. Limitatamente alle tipologie «Asti» e «Moscato d'Asti» in annate particolarmente favorevoli la Regione Piemonte, su proposta del Consorzio di tutela, sentite le rappresentanze della filiera, può aumentare sino ad un massimo del 20% la resa massima ad ettaro, fermo restante il limite massimo di 12,00 t/ha oltre il quale non è consentito ulteriore supero. L'utilizzo dei mosti ottenuti dai quantitativi di uva eccedenti la resa base delle 10,00 t/ha è regolamentata secondo quanto previsto al successivo art. 5.

10. In caso di annata sfavorevole, ai sensi della legge n. 238/2016, la Regione Piemonte fissa una resa inferiore a quella prevista dal presente disciplinare anche differenziata nell'ambito della zona di produzione di cui all'art. 3, dandone comunicazione immediata all'Organismo di controllo.

I conduttori interessati che prevedano di ottenere una resa maggiore rispetto a quella fissata dalla Regione Piemonte, ma non superiore a quella fissata dal precedente punto 6, dovranno tempestivamente, e comunque almeno cinque giorni prima della data di inizio della propria vendemmia, segnalare, indicando tale data, la stima della maggiore resa, mediante lettera raccomandata agli organi competenti per territorio preposti al controllo, per consentire gli opportuni accertamenti da parte degli stessi.

11. Nell'ambito della resa massima fissata in questo articolo, la Regione Piemonte su proposta del Consorzio di tutela può fissare i limiti massimi di uva e/o di vino rivendicabile per ettaro inferiori a quello previsto dal presente disciplinare in rapporto alla necessità di conseguire un migliore equilibrio di mercato. In questo caso non si applicano le disposizioni di cui al comma 8.

12. La Regione Piemonte, su richiesta del Consorzio di tutela e sentita le rappresentanze della filiera, vista la situazione di mercato, può stabilire la sospensione o regolamentazione anche temporanea delle iscrizioni allo schedario viticolo per i vigneti di nuovo impianto che aumentano il potenziale produttivo.

13. Le uve destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono assicurare un titolo alcolometrico volumico minimo naturale rispettivamente pari al:

Tipologia	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo (% vol.)
Asti o Asti spumante	9,00
Asti o Asti spumante metodo classico (metodo tradizionale)	10,00
Moscato d'Asti	10,00
Moscato d'Asti vendemmia tardiva	12,00

Tuttavia nelle annate con condizioni climatiche sfavorevoli saranno considerate idonee anche le uve che assicurino al vino «Moscato d'Asti», con l'esclusione di tutte le altre tipologie, un titolo alcolometrico volumico naturale minimo del 9,50% vol..

14. La Regione Piemonte è delegata ad accertare la sussistenza per le zone delimitate all'art. 3 delle condizioni di annata climatica sfavorevole e ad autorizzare, entro il 15 settembre di ogni annata, considerata tale, quanto disposto dal precedente comma.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di appassimento delle uve per la tipologia vendemmia tardiva e di ammostamento delle uve per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1, e le operazioni di elaborazione, di presa di spuma e di stabilizzazione, di affinamento nonché le operazioni di imbottigliamento e di confezionamento dei vini a D.O.C.G. in tutte le tipologie all'art. 1 devono essere effettuate nel territorio delle Provincie di Alessandria, Asti, Cuneo e nella frazione Pessione del Comune di Chieri (TO).

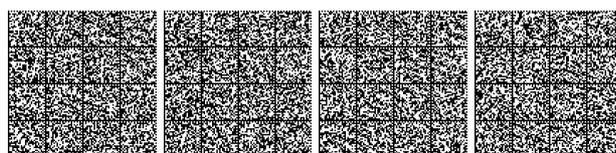
2. È in facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di consentire che le suddette operazioni siano effettuate in stabilimenti situati nel territorio della Provincia di Milano o del restante territorio di quella di Torino, a condizione che in detti stabilimenti le ditte interessate producano da almeno dieci anni prima della entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 12 luglio 1963, n. 930, «Moscato d'Asti» e «Asti spumante» o «Asti».

Conformemente all'art. 4 del reg. delegato (UE) n. 2019/33 l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

3. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche locali, leali e costanti, tra cui in particolare: cernita delle uve quando necessario, eventuale diraspatura dei grappoli e loro normale pressatura, formazione in vasche della cosiddetta coperta e aggiunta al mosto di coagulanti e chiarificanti nelle dosi consuetudinarie e comunque nei limiti previsti dalle leggi, conseguente decantazione del mosto seguita da filtrazioni o centrifugazioni dello stesso, e refrigerazioni. Tali pratiche ed in particolare la refrigerazione possono essere utilizzate per condurre la /le fermentazione/i atta/e ad ottenere nell'arco dell'intera annata il titolo alcolometrico volumico svolto minimo, previsto per il consumo dal presente disciplinare, in modo da salvaguardare il giusto rapporto tra alcol effettivo e zuccheri residui.

4. La resa massima di uva in vino per la produzione dei vini a denominazione d'origine controllata e garantita di cui all'art. 1 non deve essere superiore a:

Tipologia	Resa uva/vino
Asti o Asti spumante	75%
Asti o Asti spumante metodo classico (metodo tradizionale)	75%
Moscato d'Asti e	75%
Moscato d'Asti vendemmia tardiva	50%

Eventuali eccedenze, possibili sino ad un massimo del 5%, non avranno diritto alla denominazione di origine controllata e garantita. Ulteriori eccedenze comporteranno la perdita del diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto interessato.

5. I mosti ottenuti da quantitativi di uva eccedenti la resa di 10 t/ha in seguito al provvedimento della Regione Piemonte di cui al precedente art. 4, sono bloccati sfusi e non possono essere utilizzati prima delle disposizioni regionali di cui al successivo comma.

La Regione Piemonte, con proprio/i provvedimento/i da assumere entro la vendemmia successiva a quella di produzione dei mosti interessati, su proposta del Consorzio di tutela conseguente alle verifiche delle condizioni produttive e di mercato, provvede a destinare tutto o parte dei quantitativi dei mosti eccedenti la resa di 10,00 t/ha alla certificazione a denominazione di origine controllata e garantita. In assenza di provvedimento/i della Regione Piemonte tutti i mosti eccedenti la resa di 10,00 t/ha oppure la parte di essi non interessata da provvedimento sono classificati come mosto o mosto parzialmente fermentato, con tutti gli utilizzi consentiti dalle norme vigenti.

6. La partita destinata alla spumantizzazione per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» da effettuarsi con il metodo della fermentazione naturale in autoclave, deve essere ottenuta da vini o mosti aventi le caratteristiche di cui al presente disciplinare.

7. La partita destinata alla spumantizzazione per la produzione del vino a denominazione d'origine controllata e garantita «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale), da effettuarsi obbligatoriamente con il metodo della fermentazione naturale in bottiglia, deve essere ottenuta da vini o mosti aventi le caratteristiche di cui al presente disciplinare e nel rispetto delle norme nazionali e comunitarie vigenti in materia di vini spumanti.

8. Il processo di lavorazione per la presa di spuma, per il prodotto «Asti» o «Asti spumante», da effettuarsi con il metodo della fermentazione naturale in autoclave (o metodo Martinotti), non può avere una durata inferiore a mesi uno compreso il periodo di affinamento in bottiglia.

9. Il processo di lavorazione per la presa di spuma, per il prodotto «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale), da effettuarsi con il metodo della fermentazione naturale in bottiglia, deve essere di almeno nove mesi nella stessa azienda sin dalla costituzione della partita. Il prodotto deve rimanere senza interruzione sulle fecce per il termine stabilito e separato dalle fecce mediante sboccatura.

10. L'aumento del titolo alcolometrico volumico naturale minimo del mosto o del vino destinato alla produzione del vino a denominazione d'origine controllata e garantita «Asti» o «Asti spumante» e «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) deve essere ottenuto attraverso le pratiche enologiche consentite dalla normativa vigente.

11. L'aumento del titolo alcolometrico volumico minimo naturale del mosto o vino destinato alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti», deve essere ottenuto esclusivamente mediante aggiunta di mosto concentrato di uve Moscato bianco prodotto in Piemonte, o di mosto concentrato rettificato o attraverso le pratiche enologiche consentite dalla normativa vigente.

12. È proibita la pratica di arricchimento per la tipologia «Moscato d'Asti vendemmia tardiva».

13. Il vino «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» deve essere sottoposto ad un periodo di affinamento di almeno un anno, calcolato a decorrere dal momento della preparazione.

14. È consentito che il mosto atto a DOCG «Moscato d'Asti» e «Moscato d'Asti vendemmia tardiva», rivendicato come tale al momento della denuncia annuale di produzione, possa essere destinato, alla elaborazione della DOCG «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico. Qualora le caratteristiche del mosto destinato ad «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico corrispondano, per titolo alcolometrico volumico minimo naturale, alle caratteristiche del mosto destinato a Moscato d'Asti, è consentita l'operazione inversa.

15. La Regione Piemonte, di anno in anno, su richiesta del Consorzio di tutela, può stabilire il livello di acidità, il profilo ed il contenuto aromatico (con riferimento alle concentrazioni degli alcoli monoterpenici liberi quali il Linalolo, il trans-piranlinalolo ossido, il cis-piranlinalolo ossido, il Nerolo, il Geraniolo, il Diendiolo 1 e Diendiolo 2 delle uve e dei mosti destinati a produrre vini di cui all'art. 1.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato tenue;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosè a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol., di cui svolto non inferiore a 6,00 % vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

2. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» Metodo Classico (metodo tradizionale), all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato assai tenue;

odore: caratteristico, spiccato, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosé a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto non inferiore a 6,00% vol.;

acidità totale minima: 6,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

3. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: paglierino giallo più o meno intenso;

odore: caratteristico e fragrante di Moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol. di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50% vol. al 6,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 per g/l;

all'atto dell'immissione al consumo può essere caratterizzato alla stappatura del recipiente da uno sviluppo di anidride carbonica proveniente esclusivamente dalla fermentazione che, conservato alla temperatura di 20° centigradi in recipienti chiusi, presenta una sovrapressione dovuta all'anidride carbonica in soluzione non superiore a 2,5 bar.

4. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo dorato;

odore: fruttato, molto intenso, caratteristico dell'uva appassita con note speziate;

sapore: dolce, armonico, vellutato con sentori di uva Moscato che ricorda il favo del miele;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14,00% di cui svolto almeno 11,00% vol.;

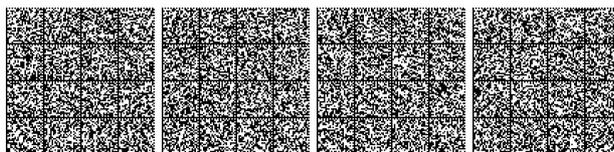
acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi superiore, riserva, extra, fine, selezionato, gran e similari.

2. Per le tipologie «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico, «Moscato d'Asti» e «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» è consentito l'uso del termine «vigna» accompagnato dal relativo toponimo o nome tradizionale, ai sensi dell'art. 31 della legge n. 238/2016.

3. È inoltre consentito, nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita in tutte le tipologie di cui all'art. 1, l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

4. Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «tenuta», «fattoria», «podere», «cascina» ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni comunitarie e nazionali in materia.

5. Nell'etichettatura e presentazione delle tipologie spumanti è obbligatoria l'indicazione del produttore/ elaboratore.

Detta indicazione:

deve essere riportata nell'ambito dello stesso campo visivo in cui figurano tutte le indicazioni obbligatorie;

deve essere ripetuta unitamente all'indirizzo nell'ambito di altro campo visivo qualora vi figuri l'indicazione o il marchio del venditore/ distributore per conto del quale avviene la produzione.

Nel caso in cui figuri l'indicazione o il marchio del venditore/ distributore, il nome e l'indirizzo del produttore/elaboratore devono figurare in caratteri, chiaramente visibili, di dimensioni non inferiori al 50% di quelli utilizzati per la scritta della denominazione «Asti». Tale disposizione fa salva l'applicazione delle disposizioni previste dalla vigente normativa dell'Unione europea e nazionale per la minimizzazione dei caratteri o dell'uso del codice nel caso in cui il nome o l'indirizzo del produttore contiene o è costituito dal nome di altra DOP o IGP.

6. Per tutte le tipologie dei vini a denominazione d'origine controllata e garantita di cui all'art. 1 del presente disciplinare, ad esclusione delle tipologie spumanti, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

7. Per la tipologia «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale), è consentita l'indicazione della data di «sboccatura», purché veritiera e documentabile.

8. Per la tipologia «Asti» o «Asti spumante» prodotto con il metodo della fermentazione naturale in autoclave, è possibile l'indicazione in etichetta della dicitura «metodo Martinotti».

9. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale), le indicazioni dei tenori zuccherini non devono essere riportate sulla stessa riga della denominazione; inoltre dette indicazioni devono figurare con caratteri di tipo diverso e con dimensioni non superiori quelli utilizzati per la denominazione.

Art. 8.

Confezionamento

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita in tutte le tipologie di cui all'art. 1, devono essere immessi al consumo in bottiglie aventi le caratteristiche di seguito specificate e munite del contrassegno di Stato previsto dall'art. 48, legge n. 238/2016.

2. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti Spumante» o «Asti», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale), confezionato nel caratteristico abbigliamento dello spumante, deve essere immesso al consumo in bottiglie aventi le capacità consentite. Le bottiglie della capacità ml 750 devono avere un peso non inferiore a grammi 630; il suddetto limite può diminuire sino a grammi 600 esclusivamente nel caso di utilizzo di bottiglie che utilizzino una percentuale di vetro riciclato non inferiore all'85% del peso totale.

3. È vietato, per le bottiglie di cui al comma precedente aventi una capacità superiore a 200 ml, l'utilizzo delle seguenti tipologie di chiusure:

tappo costituito in prevalenza da materiale plastico/sintetico;

tappo tecnico in sughero senza rondelle con granulometria superiore a 2 millimetri a contatto con il vino.

I tappi dovranno essere marchiati indelebilmente «Asti» o «Asti Spumante».

Per bottiglie aventi una capacità non superiore a 200 ml è consentito l'utilizzo dei vari dispositivi di chiusura ammessi dalla vigente normativa in materia.

4. I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» e «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» devono essere immessi al consumo nelle bottiglie corrispondenti ai tipi previsti dalla vigente normativa in materia. Le bottiglie della capacità ml 750 devono avere un peso non inferiore a grammi 500, ad eccezione della tradizionale bottiglia «Albeisa». È vietato per tali tipologie l'uso del tappo a fungo e della gabbietta.

È inoltre vietato l'utilizzo dei seguenti dispositivi di chiusura:

tappo corona;

tappo costituito in prevalenza da materiale plastico/sintetico;

tappo tecnico in sughero senza rondelle con granulometria superiore a 2 millimetri a contatto con il vino.

Tutte le tipologie di tappi consentiti dalla vigente normativa devono essere marchiati indelebilmente «Moscato d'Asti».

Tuttavia, in deroga a quanto previsto ai precedenti capoversi, limitatamente al confezionamento delle partite della tipologia di vino «Moscato d'Asti» provenienti dalla vendemmia 2014 e precedenti, è consentito per la chiusura delle bottiglie l'utilizzo del tappo a corona in aggiunta al tappo di sughero.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica.

I vini Asti e Moscato d'Asti vengono prodotti in purezza utilizzando esclusivamente il vitigno Moscato bianco, dotato di un caratteristico e pregevole corredo aromatico. Le peculiarità che questa varietà conferisce ai due vini prodotti sono in stretto legame con la sapiente conduzione del vigneto da parte del vignaiolo. La forma di allevamento più diffusa è il Gujot che, grazie ad una vigoria contenuta della pianta, esprime uve di altissima qualità. La perfetta conoscenza del territorio e il costante miglioramento delle tecniche di vinificazione, nate appunto nel cuore della zona di produzione per merito di nomi altisonanti dell'enologia italiana quali Gancia, Martinotti, Mensio, Garino-Canina, Marone, hanno creato un bagaglio tecnico di esperienze difficilmente ripetibile.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

Come noto il Moscato bianco, per la migliore espressione qualitativa soprattutto aromatica, predilige terreni calcarei. All'interno della zona di produzione, ripartita su 51 comuni delle Province di Asti, Cuneo ed Alessandria, si ritrovano matrici geologiche con diversa composizione (terreni a prevalenza calcarea, argillosa o sabbiosa), le quali influiscono nettamente ed in modo rilevante sulle sfumature olfattive delle uve prodotte e dei vini derivati.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

La vocazione del territorio intesa come particolare morfologia, caratteristiche climatiche, competenze e tradizioni vitivinicole, ha permesso di «selezionare» nel corso degli anni il vitigno che meglio si adatta all'ambiente stesso: il Moscato bianco.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Valoritalia s.r.l.:

sede legale: via XX Settembre n. 98/G;

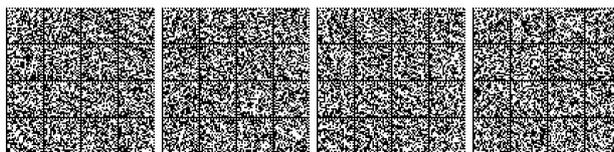
00187 Roma;

tel. +3906-45437975;

mail: info@valoritalia.it

sede operativa per l'attività regolamentata:

via Valtiglione n. 73;

14057 - Isola d'Asti (AT).

La società Valoritalia è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, in conformità alla vigente normativa dell'Unione europea, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento).

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

SOTTOZONA «CANELLI»

Art. 1 - Denominazione

La denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti», seguita dalla specificazione della sottozona «Canelli» è riservata al vino che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente allegato al disciplinare di produzione.

Art. 2 - Base ampelografica

La denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» seguita dalla specificazione «Canelli» è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti composti nell'ambito aziendale dal vitigno Moscato bianco.

Art. 3 - Zona di produzione

La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» con la specificazione aggiuntiva della sottozona «Canelli», comprende i terreni vocati alla qualità ed idonei alla cultura della vite nei territori dei comuni sotto elencati:

Provincia di Asti: l'intero territorio dei Comuni di Calamandrana, Calosso, Canelli, Cassinasco, Castagnole Lanze, Coazzolo, Costigliole d'Asti, San Marzano Oliveto, Moasca, e la porzione di territorio sito sulla sinistra orografica del fiume Bormida del Comune di Loazzolo e di Bubbio;

Provincia di Cuneo: l'intero territorio dei Comuni di Castiglione Tinella, Cossano Belbo, Mango, Neive, Neviglie, Rocchetta Belbo, Serralunga d'Alba, S. Stefano Belbo, Treiso, Trezzo Tinella e le frazioni di Como e San Rocco Senodelvio del Comune di Alba.

Art. 4 - Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare.

In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

1.1 Giacitura collinare a struttura calcareo-argillosa, sono da considerare non idonei i vigneti impiantati su terreni pesanti, profondi o su affioramenti gessoso solfiferi. L'altimetria minima è di 165 m s.l.m.

1.2. Esposizione: ubicazione su pendii e dossi soleggiati, con esclusione dei terreni di fondovalle, ombreggiati, pianeggianti ed umidi.

1.3. Densità di impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari dell'uva e del vino.

2. I vigneti di nuova iscrizione allo Schedario viticolo od oggetto di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto di impianto, non inferiore a 4.000.

3. Forme di allevamento è quella tradizionale a controspalliera con potatura a Guyot a vegetazione assurgente.

4. È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

5. La resa massima di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini a DOCG di cui all'art. 1 ed il titolo alcolometrico volumico naturale minimo, delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere rispettivamente i seguenti:

Moscato d'Asti «Canelli»	Resa uva t/ha	Titolo vol. nat. min. % vol
	9.5	11.00%

6. La resa massima di uva ammessa per la produzione dei vini a DOCG di cui all'art. 1 con menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo ed i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi, sono i seguenti:

Moscato d'Asti «Canelli» menzione «Vigna»	Resa uva t/ha	Titolo vol. nat. min. % vol
	8.5	11.50%

7. La denominazione di origine controllata garantita «Moscato d'Asti» seguita dalla specificazione «Canelli» può essere accompagnata dalla menzione «vigna» purché tale vigneto abbia un'età d'impianto di almeno sette anni. Se l'età del vigneto è inferiore, la produzione di uve ad ettaro ammessa è pari:

al terzo anno: resa uva t/ha 5,1

al quarto anno: resa uva t/ha 5,9

al quinto anno: resa uva t/ha 6,8

al sesto anno: resa uva t/ha 7,7

La resa dovrà essere riportata a detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, purchè la produzione non superi del 20% il limite medesimo, nel qual caso tutta la produzione perde il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita.

Art. 5 - Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione, affinamento, invecchiamento ed imbottigliamento devono essere effettuate nella zona di produzione della sottozona indicata all'art. 3.

Conformemente all'art. all'art. 4 del reg. delegato (UE) n. 2019/33, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

Moscato d'Asti «Canelli»	Resa uva/vino	Prod. max di vino hl/ha
	75%	71.25

Per l'impiego della menzione «vigna», fermo restando la resa percentuale massima uva-vino di cui al paragrafo sopra, la produzione massima di vino hl/ha ottenibile è determinata in base alle rese uva t/ha di cui all'art. 4 punto 5.

Qualora tale resa superi la percentuale sopraindicata, ma non oltre l'80%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata e garantita; oltre detto limite percentuale, decade il diritto alla denominazione di origine per tutto il prodotto.

Art. 6 - Caratteristiche al consumo

1. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» seguita dalla specificazione «Canelli» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

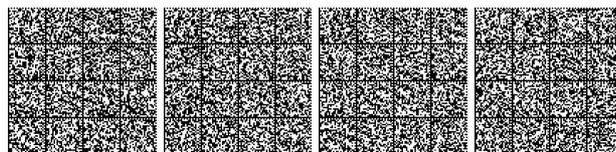
colore: paglierino, giallo più o meno intenso fino al dorato;

odore: muschiato, caratteristico e fragrante di moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, con aroma di uva moscato talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50 al 6,50% vol.;

acidità totale: minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

2. All'atto dell'immissione al consumo può essere caratterizzato alla stappatura del recipiente da uno sviluppo di anidride carbonica proveniente esclusivamente dalla fermentazione che, conservato alla temperatura di 20° centigradi in recipienti chiusi, presenta una sovrapressione dovuta all'anidride carbonica in soluzione non superiore a 2,5 bar.

Art. 7 - Designazione e presentazione

1. Alla denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato», «superiore», «riserva» e similari.

2. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significati laudativi e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

3. Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «fattoria», «tenuta», «podere», «cascina» ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni UE in materia.

4. Nella designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 la denominazione di origine controllata e garantita può essere accompagnata dalla menzione «vigna» purché:

le uve provengano totalmente dal medesimo vigneto;

tale menzione e i relativi toponimi o nomi tradizionali devono figurare in un apposito elenco regionale ai sensi -;

coloro che, nella designazione e presentazione intendono accompagnare la denominazione con la menzione «vigna» abbiano almeno effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino;

la vinificazione delle uve e l'invecchiamento del vino siano stati svolti in recipienti separati e la menzione «vigna» seguita dal toponimo sia stata riportata nella denuncia delle uve, nei registri e nei documenti di accompagnamento;

la menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo sia riportata in caratteri non superiori al 50% del carattere usato per la denominazione;

le bottiglie in cui viene confezionato il vino a denominazione di origine controllata e garantita con l'aggiunta della menzione «vigna» seguita dal toponimo o nome tradizionale per la commercializzazione siano di capacità pari o inferiore ai 500 cl con esclusione dei 20 cl.

5. Per il vino a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 è obbligatorio l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8 - Confezionamento

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 deve essere immessi al consumo nei modi previsti dall'art. 8, comma 4 del disciplinare dei vini DOCG «Moscato d'Asti» e «Moscato d'Asti vendemmia tardiva».

Non sono consentiti recipienti diversi dalle bottiglie di vetro nelle forme tradizionali.

SOTTOZONA «SANTA VITTORIA D'ALBA»

Art. 1 - Denominazione

La denominazione di origine controllata e garantita dei vini:

«Asti» o «Asti spumante»;

«Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale);

«Moscato d'Asti»;

«Moscato d'Asti vendemmia tardiva»

seguiti dalla specificazione della sottozona «Santa Vittoria d'Alba» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente allegato al disciplinare di produzione.

Art. 2 - Base ampelografica

I vini designati «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale), «Moscato d'Asti», «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» seguiti dalla specificazione aggiuntiva della sottozona «Santa Vittoria d'Alba» devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti per non meno del 97% dal vitigno Moscato bianco e per il restante 3% provenienti da vitigni a bacca bianca aromatici idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte.

Art. 3 - Zona di produzione

1. Le uve destinate alla produzione dei vini «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale), «Moscato d'Asti» e «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» con la specificazione aggiuntiva della sottozona «Santa Vittoria d'Alba» devono essere prodotte nel territorio amministrativo del Comune di Santa Vittoria d'Alba in Provincia di Cuneo.

Art. 4 - Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare.

In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

1.1 Terreni vitati da considerare idonei all'iscrizione allo schedario viticolo di cui all' art. 8 della legge n. 238/2016 con giacitura collinare a struttura calcareo-argillosa;

1.2 Esposizione: ubicazione su pendii e dossi soleggiati, con esclusione dei terreni di fondovalle, ombreggiati, pianeggianti ed umidi.

2. I vigneti di nuova iscrizione allo Schedario vitivinicolo od oggetto di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto di impianto, non inferiore a 4.000.

3. Forma di allevamento è quella tradizionale a controspalliera con potatura a Guyot a vegetazione assurgente.

4. È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

5. I nuovi impianti ed i reimpianti possono essere iscritti allo Schedario viticolo a partire dal terzo anno successivo alla data di impianto, così come accertato con il verbale dell'organo competente.

6. La resa massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» non deve essere superiore a 9,5 tonnellate, pari ad un massimo di 71,25 ettolitri di vino per ettaro.

7. Per il vino «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» la produzione massima di uva parzialmente appassita non deve essere superiore a tonnellate 5,0 per ettaro di vigneto in coltura specializzata, pari a hl. 22,5 in vino, con un contenuto zuccherino minimo pari a 250 grammi/litro.

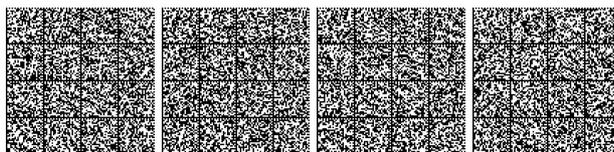
8. A detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata, purché la produzione totale per ettaro non superi del 20% i limiti indicati. Tale esubero della resa non potrà essere commercializzato come vino a denominazione di origine controllata e garantita.

9. Le uve destinate alla vinificazione, devono assicurare al vino «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo non inferiore al 10,50%.

10. Le uve destinate alla produzione del vino «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» ammesse nelle condizioni richieste debbono assicurare al vino un titolo alcolometrico volumico naturale minimo non inferiore al 13,00%.

Art. 5 - Norme per la vinificazione

1. La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 75 % per «Asti» o «Asti Spumante» «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» ed al 45% per il vino «Moscato d'Asti Vendemmia Tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba». Eventuali eccedenze, possibili sino ad un massimo del 5%, non avranno diritto alla denominazione di origine controllata e garantita. Ulteriori eccedenze comporteranno la perdita del diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto interessato.

2. Le uve destinate alla produzione del vino qualificato «Moscato d'Asti Vendemmia Tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» devono essere vendemmiate tardivamente e sottoposte a graduale appassimento sulla pianta stessa o in locali idonei.

3. Le operazioni di vinificazione, affinamento, invecchiamento ed imbottigliamento devono essere effettuate nel territorio delle Province di Alessandria, Asti, Cuneo e nella frazione Pessione del Comune di Chieri in Provincia di Torino.

Conformemente all'art. 4 del reg. delegato (UE) n. 2019/33, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

4. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche leali e costanti consentite per il tipo di vino prodotto.

5. Il vino «Moscato d'Asti Vendemmia Tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» deve essere sottoposto ad un periodo di affinamento di almeno due anni, calcolati dal 1° gennaio dell'anno successivo alla vendemmia.

6. Durante l'affinamento che precede la messa in bottiglia il vino può compiere una lenta fermentazione che si attenua nei mesi più freddi.

Art. 6 - Caratteristiche al consumo

1. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: paglierino con riflessi dorati;

profumo: elegante, fine, fresco e persistente con sentore anche floreale;

sapore: franco, armonico, dolce, aromatico caratteristico del Moscatello, talora vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50% al 6,50% vol.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

all'atto dell'immissione al consumo può essere caratterizzato alla stappatura del recipiente da uno sviluppo di anidride carbonica proveniente esclusivamente dalla fermentazione che, conservato alla temperatura di 20° centigradi in recipienti chiusi, presenta una sovrapressione dovuta all'anidride carbonica in soluzione non superiore a 2,5 bar.

2. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti Vendemmia tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo dorato brillante;

profumo: composito, fruttato, molto intenso, caratteristico dell'uva appassita con note speziate;

sapore: dolce, armonico, vellutato con sentori di uva Moscato che ricorda anche il favo del miele;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol. di cui almeno 12,00% vol. svolti;

acidità totale minima: 4,5g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

3. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato tenue;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosè a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol., di cui svolto non inferiore a 6,00 % vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

4. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale) con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato assai tenue;

odore: caratteristico, spiccato, delicato;

sapore: caratteristico, da pas dosé a dolce, equilibrato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto non inferiore a 6,0% vol.;

acidità totale minima: 6,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Art. 7 - Designazione e presentazione

1. Alle Denominazioni di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato», «superiore», «riserva» e similari.

2. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significati laudativi e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

3. Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «fattoria», «tenuta», «podere», «cascina» ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni UE in materia.

4. È consentito inoltre l'uso del termine «vigna» accompagnato dal relativo toponimo, ai sensi dell'art. n. 31, legge n. 238/2016.

5. Sulle bottiglie contenenti i vini «Moscato d'Asti» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» e «Moscato d'Asti Vendemmia Tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» deve sempre figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 7 - Confezionamento

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 del presente allegato devono essere immessi al consumo nei modi previsti dall'art. 8 del disciplinare dei vini a DOCG «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» o «Moscato d'Asti vendemmia tardiva».

Non sono consentiti recipienti diversi dalle bottiglie di vetro nelle forme tradizionali.

SOTTOZONA «STREVI»

Art. 1 - Denominazione

La denominazione di origine controllata e garantita dei vini:

«Asti» o «Asti spumante»;

«Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale);

«Moscato d'Asti», seguita dalla specificazione della sottozona «Strevi» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente allegato al disciplinare di produzione.

Art. 2 - Base ampelografica

I vini designati «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» seguiti dalla specificazione aggiuntiva della sottozona «Strevi» devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti per non meno del 97% dal vitigno Moscato bianco e per il restante 3% provenienti da vitigni a bacca bianca aromatici idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte.

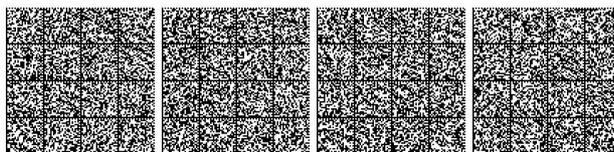
Art. 3 - Zona di produzione delle uve

Le uve destinate alla produzione «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi» devono essere prodotte nella zona sotto indicata nella Provincia di Alessandria: l'intero territorio dei comuni di Acqui Terme, Cassine, Ricaldone, Strevi, Terzo, Alice Bel Colle, Bistagno, Grognardo e Visone.

Art. 4 - Norme per la viticoltura e la vinificazione

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare.

In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

1.1. Terreni vitati da considerare idonei all'iscrizione allo Schedari viticolo di cui all' art. n. 8 della legge n. 238/2016 con giacitura collinare a struttura calcareo-argillosa;

1.2. Esposizione: ubicazione su pendii e dossi soleggiati, con esclusione dei terreni di fondovalle, ombreggiati, pianeggianti ed umidi.

2. I vigneti di nuova iscrizione allo Schedario viticolo od oggetto di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto di impianto, non inferiore a 4.000.

3. La forma di allevamento ammessa è quella tradizionale a controspalliera con vegetazione assurgente.

4. È vietata ogni pratica di forzatura. È ammessa l'irrigazione di soccorso.

5. I nuovi impianti e reimpianti possono essere iscritti allo Schedario viticolo a partire dal terzo anno successivo alla data di impianto, così come accertato con il verbale dell'organo competente.

6. La resa massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi» non deve essere superiore a 9,5 tonnellate, pari ad un massimo di 71,25 ettolitri di vino per ettaro.

7. A detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata, purché la produzione totale per ettaro non superi del 20% i limiti indicati. Tale esubero non potrà essere commercializzato come vino a denominazione di origine controllata e garantita.

8. Le uve destinate alla vinificazione, devono assicurare al vino «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo non inferiore al 10,5 % vol.

9. La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 75% per «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi».

Eventuali eccedenze, possibili sino ad un massimo del 5%, non avranno diritto alla denominazione di origine controllata e garantita. Ulteriori eccedenze comporteranno la perdita del diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto interessato.

10. Le operazioni di vinificazione, affinamento, invecchiamento ed imbottigliamento devono essere effettuate nelle Provincie di Alessandria, Asti e Cuneo e nella frazione di Pessione del Comune di Chieri in Provincia di Torino.

Conformemente all'art. 4 del reg. delegato (UE) n. 2019/33 l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

11. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche leali e costanti consentite per il tipo di vino prodotto.

12. Durante l'affinamento che precede la messa in bottiglia il vino può compiere una lenta fermentazione che si attenua nei mesi più freddi.

Art. 5 - Caratteristiche al consumo

1. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: paglierino, giallo più o meno intenso fino al dorato;

odore: caratteristico e fragrante di moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, con aroma di uva moscato, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50% vol. al 6,50% vol.;

acidità totale: minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

All'atto dell'immissione al consumo può essere caratterizzato alla stappatura del recipiente da uno sviluppo di anidride carbonica proveniente esclusivamente dalla fermentazione che, conservato alla temperatura di 20 centigradi in recipienti chiusi, presenta una sovrapressione dovuta all'anidride carbonica in soluzione non superiore a 2,5 bar.

2. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» con la specificazione «Strevi» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato tenue;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosè a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol., di cui svolto non inferiore a 6,00 % vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

3. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale) con la specificazione «Strevi» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato assai tenue;

odore: caratteristico, spiccato, delicato;

sapore: caratteristico, da pas dosé a dolce, equilibrato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto non inferiore a 6,00% vol.;

acidità totale minima: 6,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Art. 6 - Designazione e presentazione

1. Alle denominazioni di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato», «riserva» e similari.

2. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significati laudativi e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

3. Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «fattoria», «tenuta», «podere», «cascina» ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni UE in materia.

4. È consentito inoltre l'uso del termine «vigna», accompagnato dal relativo toponimo, ai sensi dell'art. 31, legge n. 238/2016.

5. Sulle bottiglie contenenti il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi» deve sempre figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8 - Confezionamento

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 del presente allegato devono essere immessi al consumo nei modi previsti dall'art. 8 del disciplinare dei vini DOCG «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale), «Moscato d'Asti».

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

Denominazione/denominazioni: Asti (it).

Tipo di indicazione geografica: DOP - denominazione di origine protetta.

Categorie di prodotti vitivinicoli.

1. Vino

6. Vino spumante di qualità del tipo aromatico

Descrizione dei vini:

Asti o Asti spumante anche con indicazione della sottozona:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato tenue;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosè a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol. di cui svolto non inferiore a 6,00 % vol.

Estratto non riduttore minimo g/l 15,0

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	4,50
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Asti o Asti spumante metodo classico (metodo tradizionale) anche con indicazione della sottozona:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato assai tenue;

odore: caratteristico, spiccato, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosè a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto non inferiore a 6,00 % vol.

Estratto non riduttore minimo 17,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	6,00
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Moscato d'Asti vendemmia tardiva:

colore: giallo dorato;

odore: fruttato, molto intenso, caratteristico dell'uva appassita con note speziate;

sapore: dolce, armonico, vellutato con sentori di uva Moscato che ricorda il favo del miele;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14,00% vol di cui svolto almeno 11,00% vol;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

«Moscato d'Asti» sottozona «Canelli»:

colore: paglierino, giallo più o meno intenso fino al dorato;

odore: muschiato, caratteristico e fragrante di moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, con aroma di uva moscato talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol di cui svolto compreso nei limiti dal 4,5% al 6,50 % vol;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Moscato d'Asti:

colore: paglierino giallo più o meno intenso;

odore: caratteristico e fragrante di Moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50% vol al 6,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

«Moscato d'Asti» sottozona «Strevi»:

colore: paglierino, giallo più o meno intenso fino al dorato;

odore: caratteristico e fragrante di moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, con aroma di uva moscato,talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50 vol al 6,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

«Moscato d'Asti» sottozona Santa Vittoria d'Alba:

colore: paglierino con riflessi dorati;

profumo: elegante, fine, fresco e persistente con sentore anche floreale;

sapore: franco, armonico, dolce, aromatico caratteristico del Moscatello, talora vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50 % vol al 6,50 % vol;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

«Moscato d'Asti» sottozona «Santa Vittoria d'Alba» vendemmia tardiva:

colore: giallo dorato brillante;

profumo: composito, fruttato, molto intenso, caratteristico dell'uva appassita con note speziate; sapore: dolce, armonico, vellutato con sentori di uva Moscato che ricorda anche il favo del miele;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol di cui almeno 12,00% vol svolti;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % *vol)*:	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % *vol)*:	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Pratiche di vinificazione.

Pratiche enologiche specifiche:

ASSENTI.

Rese massime:

Asti o Asti Spumante, Moscato d'Asti:

10000 chilogrammi di uve per ettaro

Asti o Asti Spumante Metodo Classico (metodo tradizionale):

10000 chilogrammi di uve per ettaro

Asti spumante e Asti Spumante Metodo Classico (metodo tradizionale) con indicazione sottozona Santa Vittoria d'Alba e sottozona Strevi:

9500 chilogrammi di uve per ettaro

Moscato d'Asti vendemmia tardiva:

6000 chilogrammi di uve per ettaro

Moscato d'Asti sottozone Canelli e Strevi:

9500 chilogrammi di uve per ettaro

Moscato d'Asti sottozona Canelli con menzione vigna:

8500 chilogrammi di uve per ettaro

Moscato d'Asti sottozona Strevi con menzione vigna e Santa Vittoria d'Alba:

9500 chilogrammi di uve per ettaro

Moscato d'Asti sottozona Santa Vittoria d'Alba vendemmia Tardiva:

5000 chilogrammi di uve per ettaro.

Zona geografica delimitata.

La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» è delimitata come segue:

in Provincia di Alessandria, l'intero territorio dei Comuni di: Acqui Terme, Alice Bel Colle, Bistagno, Cassine, Grognardo, Ricaldone, Strevi, Terzo e Visone;

in Provincia di Asti, l'intero territorio dei Comuni di: Bubbio, Calamandrana, Calosso, Canelli, Cassinasco, Castagnole Lanze, Castel Boglione, Castelletto Molina, Castelnuovo Belbo, Castel Rocchero, Cessole, Coazzolo, Costigliole d'Asti, Fontanile, Incisa Scapaccino, Loazzolo, Maranzana, Mombaruzzo, Monastero Bormida, Montabone,Nizza Monferrato, Quaranti, San Marzano Oliveto, Moasca, Sessame, Vesime, Rocchetta Palafea e San Giorgio Scarampi;

in Provincia di Cuneo, l'intero territorio dei Comuni di: Castiglione Tinella, Cossano Belbo, Mango, Neive, Neviglie, Rocchetta Belbo, Serralunga d'Alba, S. Stefano Belbo, S. Vittoria d'Alba, Treiso, Trezzo Tinella, Castino, Perletto e le frazioni di Como e San Rocco Senodelvio del Comune di Alba.

Varietà principale/i di uve da vino: Moscato bianco B. - Moscato reale.

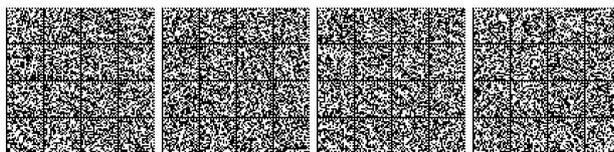
Legame con la zona geografica:

DOCG ASTI.

I vini Asti e Moscato d'Asti vengono prodotti in purezza utilizzando esclusivamente il vitigno Moscato bianco, dotato di un caratteristico e pregevole corredo aromatico. Le peculiarità che questa varietà conferisce ai vini prodotti, nelle varie versioni sia spumante che vendemmia tardiva, sono in stretto legame con la sapiente conduzione del vigneto da parte del vignaiolo e dalle tecniche anche innovative di vinificazione che negli ultimi decenni hanno avviato una produzione di vini a base Moscato con basso tenore zuccherino sia nella versione spumante sia in quella ferma.

La vocazione del territorio intesa come particolare morfologia e composizione chimica, caratteristiche climatiche, competenze e tradizioni vitivinicole, ha permesso di «selezionare» nel corso degli anni il vitigno che meglio si adatta all'ambiente stesso: il Moscato bianco.

Nel 1700, in una serie di articoli pubblicati a Losanna su vini e vigne di tutto il mondo, si parlava ormai specificamente di un Moscato bianco del Piemonte, molto stimato ed alla fine del 1700 la prestigiosa Società di agricoltura di Torino indicava il Moscato come uno dei vitigni piemontesi in grado di produrre i vini più pregiati. Con il 1800, il Piemonte si andò caratterizzando nettamente rispetto alle altre regioni italiane per l'estesa coltivazione di Moscato bianco. Alla fine del 1800 iniziò infatti una significativa produzione di vino spumante rifermentato in bottiglia, ottenuto partendo dal Moscato. Nel 1895, con la messa a punto del metodo Martinotti inventato in Piemonte, il Moscato era ormai rivolto soprattutto alla produzione dello spumante e già si parlava della considerevole richiesta che arrivava anche dall'estero per quel vino bianco, profumato e spumeggiante, noto in commercio sotto i nomi di Moscato d'Asti o Moscato di Canelli. Con l'affermazione di questo tipo di vinificazione, il Piemonte si caratterizzava in modo assolutamente diverso rispetto alle altre regioni di diffusione (peraltro molto ridotta) del Moscato. All'infuori della zona piemontese la maggior parte dei Moscati prodotti andavano infatti ascritti alla classe dei vini di lusso «liquorosi». Solo in Piemonte, nei territori di Asti, Alessandria, Cuneo si impiegava il Moscato per ottenere un vino spumante. Nello stesso periodo si collocano le prime esperienze di produzioni di spumanti secchi a base Moscato (Asti Champagne, del primo Novecento) che tuttavia non assunsero una rilevanza commerciale in quanto le limitate conoscenze enologiche dell'epoca non erano in grado di attenuare la percezione amara generata dai terpeni di un vino Moscato portato a completa fermentazione. D'altra parte l'aggiunta di zuccheri per la rifermentazione in bottiglia, che attenuassero la sensazione amara, generavano pressione incompatibili con la resistenza delle bottiglie utilizzate. Peraltro la fi-

liera regionale dell'Asti DOCG ha continuato a lavorare sulla tipologia "secco" sia nella versione spumante sia in quella "tappo raso". Negli anni '80 del secolo scorso iniziarono a essere pubblicati lavori sperimentali di Istituti di ricerca piemontesi sulle caratteristiche chimiche ed aromatiche di vini secchi prodotti con Moscato bianco e sull'evoluzione dei composti terpenici nelle uve Moscato al fine di ottimizzare la tecnologia produttiva. Si sviluppò in quegli anni il concetto di enologia varietale, ossia di un sempre più raffinato approccio tecnologico che puntasse ad esaltare le caratteristiche dell'uva nella qualità finale del vino. Nello specifico del Moscato, l'evoluzione tecnica ha consentito di svolgere una fermentazione più prolungata limitando le note amare che avevano compromesso le iniziative commerciali del primo '900. Lo sviluppo delle conoscenze si è quindi trasferita nelle aziende, che negli ultimi decenni hanno avviato una produzione di vini a base Moscato con basso tenore zuccherino sia nella versione spumante sia in quella ferma.

Ulteriori condizioni.

Quadro di riferimento giuridico: nella legislazione nazionale.

Tipo di condizione supplementare: disposizioni supplementari in materia di etichettatura.

Descrizione della condizione:

nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico le indicazioni dei tenori zuccherini non devono essere riportate sulla stessa riga della denominazione; inoltre dette indicazioni devono figurare con caratteri di tipo diverso e con dimensioni non superiori a quelli utilizzati per la denominazione.

20A05623

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 settembre 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «L'Ecologia» società cooperativa, in Limatola.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018 n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «L'Ecologia», con sede in Limatola (BN), costituita in data 7 luglio 1999, C.F. 01167270626, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 4 luglio 2016;

Visto il verbale di revisione del 24 luglio 2018, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale il revisore incaricato propone l'adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito bilanci dal 2016;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 9 maggio 2019, prot. n. 0106693 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 3 luglio 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Gianluca Del Vecchio nato a Benevento (BN) il 10 settembre 1976, C.F. DLVGLC76P10A783W, con studio in via Torretta, 29 - 82100 Benevento (BN);

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Gianluca Del Vecchio nato a Benevento (BN) il 10 settembre 1976, C.F. DLVGLC76P10A783W, con studio in via Torretta, 29 - 82100 Benevento (BN), è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «L'Ecologia», con sede in Limatola (BN), C.F. 01167270626, in sostituzione del sig. Luigi Carbone.

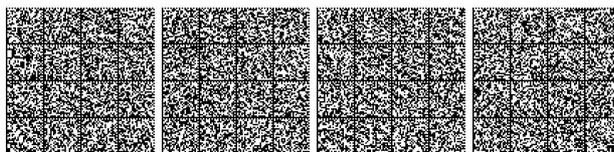
Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 settembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A05618

DECRETO 18 settembre 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Elleby» società cooperativa, in Torino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018 n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «Elleby», con sede in Torino (TO), costituita in data 4 novembre 2009, C.F. 10179660013, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 29 settembre 2017;

Visto il verbale di revisione dell'8 febbraio 2019, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale il revisore incaricato propone l'adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito bilanci dal 2017;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 11 luglio 2019, prot. n. 0181470 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 3 luglio 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Gianna Casamassima nata a La Spezia (TO) il 25 novembre 1960, C.F. CSMGNN60S65E463W, con studio in corso Vinzaglio, 5 - 10121 Torino (TO);

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Gianna Casamassima nata a La Spezia (TO) il 25 novembre 1960, C.F. CSMGNN60S65E463W, con studio in corso Vinzaglio, 5 - 10121 Torino (TO), è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «Elleby», con sede in Torino (TO), C.F. 10179660013, in sostituzione del sig. Gennaro Labbate.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 settembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A05619

DECRETO 18 settembre 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Gruppo Pastori di Mandas» società cooperativa, in Mandas.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018 n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Preso atto che la società cooperativa «Gruppo Pastori di Mandas», con sede in Mandas (CA), costituita in data 13 ottobre 1956, C.F. 00145340923, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 12 dicembre 2012;

Visto il verbale di revisione del 26 febbraio 2019, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale il revisore incaricato propone l'adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito bilanci dal 2016;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 17 giugno 2019, prot. n. 0156307 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 3 luglio 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Picciau Alberto nato a Cagliari (CA) il 24 febbraio 1963, C.F. PCCLRT63B24B354V, con studio in via G.B. Tuveri, 54/B - 09129 Cagliari (CA);

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Picciau Alberto nato a Cagliari (CA) il 24 febbraio 1963, C.F. PCCLRT63B24B354V, con studio in via G.B. Tuveri, 54/B - 09129 Cagliari (CA), è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Gruppo Pastori di Mandas», con sede in Mandas (CA), C.F. 00145340923, in sostituzione del sig. Michele Coni.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 settembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A05620

DECRETO 18 settembre 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Abbatiello» società cooperativa, in Durazzano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018 n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «Abbatiello», con sede in Durazzano (BN), costituita in data 27 giugno 2012, codice fiscale: 01547430627, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 21 febbraio 2018;

Visto il verbale di revisione del 6 settembre 2019, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale il revisore incaricato propone l'adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito bilanci dal 2016;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 9 dicembre 2019 prot. n. 0345410 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 3 luglio 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca

dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Laura Clemente nata a Benevento (BN) il 3 ottobre 1984, C.F.: CLMLRA84R43A783X, con studio in via Cirignano n. 104 - 82016 Montesarchio (BN);

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Laura Clemente nata a Benevento (BN) il 3 ottobre 1984, C.F.: CLMLRA84R43A783X, con studio in via Cirignano n. 104 - 82016 Montesarchio (BN), è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «Abbatiello», con sede in Durazzano (BN), codice fiscale: 01547430627, in sostituzione della sig.ra Maria Abbatiello.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 settembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A05621

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mvabea», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 114/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MVABEA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

MVABEA;

codice ATC - principio attivo: J07BX02 vaccino contro l'Ebola (MVA BN Filo [ricombinante]);

titolare: Janssen-Cilag International N. V.;

cod. procedura EMEA/H/C/005343/0000;

GUUE 28 agosto 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Mvabea» è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore a un anno per la prevenzione della malattia da virus Ebola (specie Zaire ebolavirus) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

L'uso del regime vaccinale deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

«Mvabea» deve essere somministrato da un operatore sanitario formato.

«Mvabea» è la seconda vaccinazione del regime vaccinale profilattico eterologo a 2 dosi per l'Ebola, che consiste nella vaccinazione con Zabdeno seguita da una seconda vaccinazione con «Mvabea» somministrato circa otto settimane dopo (vedere paragrafi 4.4 e 5.1) (fare riferimento all'RCP di Zabdeno).

Misure correttive in caso di somministrazione accidentale

Se «Mvabea» viene inavvertitamente somministrato come prima vaccinazione, si raccomanda la somministrazione di Zabdeno come seconda vaccinazione circa otto settimane dopo.

Se Zabdeno viene inavvertitamente somministrato come prima e seconda vaccinazione, si raccomanda un'ulteriore immunizzazione con «Mvabea» circa otto settimane dopo la seconda vaccinazione con Zabdeno.

Se «Mvabea» viene inavvertitamente somministrato come prima e seconda vaccinazione, si raccomanda un'ulteriore immunizzazione con Zabdeno circa otto settimane dopo la seconda vaccinazione con «Mvabea».

Se la seconda vaccinazione «Mvabea» del regime è stata posticipata oltre le otto settimane raccomandate dopo la prima vaccinazione (Zabdeno) del regime, il vaccino «Mvabea» deve essere somministrato indipendentemente dal tempo trascorso dalla prima vaccinazione con Zabdeno (vedere paragrafo 5.1).

«Mvabea» deve essere somministrato per via intramuscolare (i.m.). Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio. Nei bambini più piccoli, la regione deltoidea del braccio o l'area anterolaterale della coscia sono siti accettabili per l'iniezione intramuscolare.

Non somministrare questo vaccino per via endovenosa o sottocutanea.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le precauzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate: EU/1/20/1445/001 - A.I.C.: 048914016 /E in base 32: 1GNRM0 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,5 ml - 20 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per assicurare un adeguato monitoraggio dell'efficacia, il richiedente eseguirà il seguente studio per raccogliere dati nell'ambito dell'uso previsto del regime vaccinale profilattico Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo. Studio non-interventistico post-autorizzazione: VAC52150EBLXXXX: valutazione dell'efficacia sul campo di un vaccino eterologo, a due dosi, preventivo per l'Ebola	Stato di avanzamento da comunicare annualmente all'interno di ciascun riesame annuale della domanda

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'art. 114 della direttiva n. 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

20A05570

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Hepcludex», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 113/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16-17-18-23 settembre 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HEPCLUDEX,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: HEPCLUDEX.

Codice ATC - Principio attivo: J05AX28 Bulevirtide.

Titolare: Myr Gmbh.

Codice procedura: EMEA/H/C/004854/0000.

GUUE: 28 agosto 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Hepcludex è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata esclusivamente da un medico esperto nel trattamento di pazienti con infezione da HDV.

Esclusivamente per uso sottocutaneo. Bulevirtide può essere iniettato in sedi come la parte superiore della coscia o l'addome.

È necessario impartire un addestramento adeguato ai pazienti che si autosomministrano il prodotto al fine di ridurre al minimo il rischio di reazioni in sede di iniezione.

Le «Istruzioni per l'utente», fornite nella scatola, devono essere seguite attentamente dal paziente.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1446/001 - A.I.C.: 048960013/E - In base 32: 1GQ4JF: 2 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 30 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Raccolta dei dati dalla partecipazione al registro MYR-HDV	
MYR204 - Uno studio clinico multicentrico, in aperto, randomizzato di fase 2b per valutare l'efficacia e la sicurezza di bulevirtide in associazione a interferone alfa-2a pegilato in pazienti affetti da epatite Delta cronica	28 febbraio 2023
MYR301 - Uno studio clinico multicentrico, in aperto, randomizzato di fase 3 per valutare l'efficacia e la sicurezza di bulevirtide in pazienti affetti da epatite Delta cronica	28 febbraio 2025

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - epatologo, infettivologo, internista (RRL).

20A05571

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diprosone», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1006/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. IP 73/2020 del 3 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 22 febbraio 2020 con la quale la società Farma 1000 Srl è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Diprosone» (betametasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 28 luglio 2020 con la quale la società Farma 1000 Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Diprosone» (betametasone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 041898026;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIPROSONE (betametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«0,05 % crema» tubo 30 g

A.I.C. n. 041898026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Diprosone» (betametasone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diprosone» (betametasone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti

del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05645

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Citarabina Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1004/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto n. 568/2000 del 12 maggio 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 dell'8 luglio 2000 con la quale la società Faulding Farmaceutici Srl è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Citarabina DBL» (citarabina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe H ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la variazione di denominazione e titolarità da «Citarabina DBL» di Faulding Farmaceutici Srl a «Citarabina Mayne» di Mayne Pharma Srl con pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2003;

Vista la variazione di denominazione e titolarità da «Citarabina Mayne» di Mayne Pharma Srl a «Citarabina Hospira» di Hospira Italia Srl con pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 6 giugno 2008;

Vista la variazione di denominazione e titolarità da «Citarabina Hospira» di Hospira Italia Srl a «Citarabina Hikma» di Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A con pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 17 luglio 2017;

Vista la domanda presentata in data 15 luglio 2020 con la quale la società Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione dalla classe H alla classe C del medicinale «Citarabina Hikma» (citarabina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 034164071 e 034164083;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CITARABINA HIKMA (citarabina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«100 mg/5 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 5 ml

A.I.C. n. 034164071 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«100 mg/5 ml soluzione iniettabile» 5 flaconcino da 5 ml

A.I.C. n. 034164083 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1 bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Citarabina Hikma» (citarabina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05646

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Daylette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1005/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibera 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina n. IP 706/2019 del 2 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 24 ottobre 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DAYLETTE (drospirenone ed estrogeno) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Daylette» (drospirenone ed estrogeno) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047767013;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Daylette» (drospirenone ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 047767013 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge

8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Daylette» (drospirenone ed estrogeno) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daylette» (drospirenone ed estrogeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05647

UNIVERSITÀ DELLA CALABRIA

DECRETO RETTORALE 9 ottobre 2020.

Modifiche dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni;

Richiamato lo statuto dell'Università della Calabria;

Richiamato il parere favorevole espresso dal consiglio di amministrazione nella seduta del 21 luglio 2020 in merito alle proposte di modifica degli articoli 1.8, 2.4, 2.8, 2.11, 3.2, 3.8, 4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 e 7.2 dello statuto;

Richiamata la delibera assunta dal senato accademico nell'adunanza del 21 luglio 2020, con la quale sono state approvate le suddette proposte di modifica;

Richiamata la nota rettorale prot. n. 17643 del 6 agosto 2020, con la quale il testo delle modifiche precedentemente menzionate è stato trasmesso al Ministero dell'università e della ricerca per il prescritto controllo di legittimità e di merito di cui all'art. 6 della legge n. 168/1989;

Richiamata la nota del Ministero dell'università e della ricerca, assunta al protocollo dell'amministrazione centrale in data 6 ottobre 2020 con n. 20357, nella quale si comunica l'assenza di osservazioni in merito alle modifiche proposte;

Visto il parere di regolarità tecnico-amministrativa del responsabile del settore normativa, anticorruzione, *privacy*, elettorale e trasparenza, giusta sigla apposta al presente provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 1.8 dello statuto di Ateneo è così modificato:

Art. 1.8 — Sistema di gestione dei documenti, dei flussi documentali e degli archivi di Ateneo

1. Ai sensi del decreto legislativo n. 235/2010, il sistema di gestione dei documenti, dei flussi documentali e degli archivi (Si.Ge.D.) di Ateneo è costituito dal sistema di protocollo, gestione documentale e archivio dell'Ateneo.

Art. 2.

L'art. 2.4, comma 1, lettera *j)* e comma 3 lettere *b)*, b1) e b2), dello statuto è modificato come segue:

Art. 2.4 — Il senato accademico

1. (...)

j) designa sei componenti del nucleo di valutazione di Ateneo;

(...)

3. Il senato accademico è composto:

(...)

b) da quindici professori di ruolo ovvero ricercatori, eletti secondo le norme di cui al successivo art. 7.2, in modo da rispettare le diverse aree scientifico-disciplinari presenti nell'Ateneo e garantire la presenza di almeno un ricercatore e almeno sette direttori di Dipartimento. L'elettorato passivo è costituito da tutti i professori e ricercatori in servizio presso l'Università della Calabria alla data di scadenza di presentazione delle candidature;

(...)

Art. 3.

L'art. 2.8, commi 2, 5, 6 e 7 dello statuto è modificato come di seguito riportato:

Art. 2.8 — Il nucleo di valutazione

2. Il nucleo di valutazione di Ateneo è nominato dal rettore ed è composto da:

a) sei membri in prevalenza esterni all'Ateneo, di comprovata qualificazione ed esperienza nel settore della valutazione, designati dal senato accademico;

b) un rappresentante degli studenti, eletto secondo le modalità disciplinate nel regolamento di Ateneo per le elezioni delle rappresentanze studentesche tra gli iscritti per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso ai corsi di laurea, laurea magistrale e dottorato di ricerca.

Il coordinatore è designato dai componenti del nucleo di valutazione tra i membri di cui alla precedente lettera *a)*.

(...)

5. I componenti di cui al precedente comma 2, lettera *a)*, restano in carica per un triennio dalla nomina rettorale e possono essere confermati nella nomina, consecutivamente, una sola volta.

6. Nel caso di cessazione, a qualsiasi titolo, di un membro di cui al precedente comma 2, lettera *a)*, si procede a nuova nomina ai sensi del precedente comma.

Durata in carica, decadenza e modalità di sostituzione del rappresentante degli studenti sono disciplinate nel regolamento di Ateneo per le elezioni delle rappresentanze studentesche.

Nelle more della sostituzione, il nucleo di valutazione di Ateneo non interrompe il suo funzionamento.

Il membro subentrante resta in carica per il tempo restante del mandato del membro al quale subentra.

7. Il coordinatore del nucleo di valutazione di Ateneo designa tra i membri di cui al comma 2, lettera *a)*, del presente articolo un coordinatore vicario, che lo sostituisce in tutte le funzioni in caso di temporaneo impedimento o di assenza. Il coordinatore Vicario è nominato dal rettore con apposito decreto.

Art. 4.

L'art. 2.11, commi 1, 2 ,3, 4, 6, 7, 8 e 9, dello statuto è così modificato:

Art. 2.11 — Il collegio di disciplina

1. Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari promossi nei confronti dei professori e ricercatori ed esprime in merito parere conclusivo. Le relative funzioni sono svolte a titolo gratuito.

2. È composto da tre professori ordinari, tre professori associati e tre ricercatori, in qualità di membri effettivi, tutti in regime di tempo pieno e con almeno cinque anni di anzianità nel ruolo. I componenti del collegio di disciplina, per due terzi, sono designati dal senato accademico previo assenso delle persone interessate tra docenti esterni all'Ateneo; i componenti interni, invece, sono eletti dal relativo corpo elettorale secondo le modalità disciplinate dall'apposito regolamento.

3. Il senato accademico, altresì, designa, per ognuna delle categorie indicate al comma 2 del presente articolo e nel rispetto dei requisiti ivi previsti, tre membri supplenti, dei quali un professore ordinario, un professore associato e un ricercatore, che subentreranno a quelli effettivi nei casi di impedimento o incompatibilità.

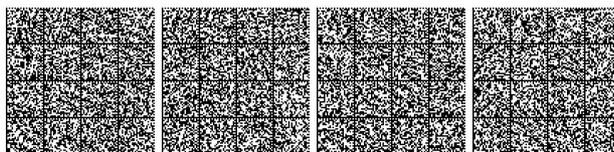
4. Il collegio di disciplina si articola in tre sezioni, ciascuna composta da tre membri effettivi e da un membro supplente.

La prima sezione è formata da quattro professori ordinari di cui tre effettivi e uno supplente e opera solo nei confronti dei professori ordinari; la seconda sezione è formata da quattro professori associati di cui tre effettivi e uno supplente e opera solo nei confronti dei professori associati; la terza sezione è formata da quattro ricercatori di cui tre effettivi e uno supplente e opera solo nei confronti dei ricercatori.

5. (...)

6. Il mandato dei componenti effettivi e supplenti del collegio di disciplina ha una durata di tre anni.

7. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al rettore che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al collegio di disciplina, formulando motivata proposta. Nei casi di illeciti commessi dal rettore la titolarità del potere disciplinare è attribuita al decano dell'Ateneo.

8. Il collegio di disciplina si esprime entro trenta giorni dalla proposta, con parere conclusivo, udito il rettore ovvero un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia. Il parere del collegio, formulato sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare, sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare, è trasmesso al consiglio di amministrazione per

l'assunzione delle conseguenti deliberazioni. Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio.

9. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, infligge la sanzione o dispone l'archiviazione del procedimento conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

Art. 5.

L'art. 3.2, comma 6 primo capoverso lettera *b)* e comma 9 secondo capoverso, dello statuto è modificato come segue:

Art. 3.2 — Il Dipartimento

6. (...)

Il direttore:

(...)

b) presiede il consiglio e la giunta e cura l'attuazione delle rispettive delibere;

(...)

9. (...)

La commissione didattica paritetica docenti-studenti è composta da un numero pari, rispettivamente, di professori e ricercatori e di rappresentanti degli studenti.

(...)

Art. 6.

L'art. 3.8 dello statuto è modificato come di seguito riportato:

Art. 3.8 — Sistema bibliotecario di Ateneo

1. Il sistema bibliotecario di Ateneo è costituito dalle biblioteche di area o interdipartimentali e da eventuali strutture di servizio.

Il sistema bibliotecario è un insieme di strutture coordinate dal comitato di coordinamento delle biblioteche. Le strutture bibliotecarie sono volte alla:

a) acquisizione, conservazione e fruizione di documenti per definite aree disciplinari, categorie di utenti o particolari funzioni di supporto alla ricerca e alla didattica;

b) creazione, reperimento, recupero ed elaborazione dell'informazione bibliografica e documentale su supporto sia cartaceo sia elettronico, attraverso la biblioteca digitale.

c) catalogazione e conservazione, con accesso pubblico in apposito deposito istituzionale, dei prodotti della ricerca dell'Università della Calabria.

2. Il sistema bibliotecario di Ateneo può avere autonomia amministrativa, secondo le previsioni del regolamento per l'amministrazione e la contabilità.

3. Le norme per gli organi, il coordinamento e l'interconnessione del sistema bibliotecario di Ateneo sono definite nel regolamento di Ateneo.

Art. 7.

L'art. 4.1, commi 1 e 2, dello statuto è così modificato:

Art. 4.1 — Regolamento per l'amministrazione e la contabilità

1. L'attività amministrativa e contabile dell'Ateneo è disciplinata da un apposito regolamento, emanato con decreto del rettore previa delibera del consiglio di amministrazione in raccordo con il direttore generale, sentito il senato accademico.

2. Il regolamento per l'amministrazione e la contabilità disciplina:

a) i criteri di gestione ispirati ai principi fondamentali di contabilità, le procedure amministrative e contabili nonché le connesse responsabilità funzionali ad assicurare la tempestività e l'efficienza della gestione economico patrimoniale e finanziaria dell'Ateneo, la sostenibilità del bilancio e il rispetto del suo equilibrio;

b) le procedure che regolano le attività negoziali;

c) la gestione del patrimonio e le procedure inventariali;

d) i sistemi di controllo.

(...)

Art. 8.

L'art. 4.2, comma 1, dello statuto è modificato come segue:

Art. 4.2 — Autonomia di gestione e di spesa

1. L'autonomia di gestione e di spesa è riconosciuta alle strutture appositamente elencate nel regolamento di Ateneo nonché a quelle a cui man mano il consiglio di amministrazione attribuisce tale competenza.

(...)

Art. 9.

L'art. 6.1 dello statuto è modificato come segue:

Art. 6.1 — Il centro residenziale

1. Il centro residenziale dell'Università della Calabria è un centro autonomo di spesa, che dispone delle risorse assegnategli annualmente dal consiglio di amministrazione oltre che degli eventuali fondi assegnati con specifica finalizzazione all'Ateneo da enti pubblici e privati.

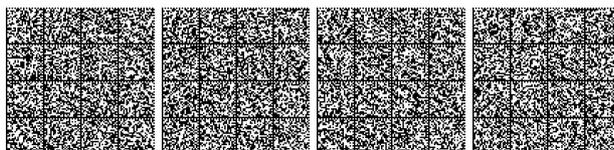
Art. 10.

L'art. 6.2 dello statuto è modificato come segue:

Art. 6.2 — Il pro-rettore delegato al centro residenziale

1. Il pro-rettore delegato al centro residenziale:

elabora la politica di gestione e di sviluppo del centro residenziale; a tal fine presenta al consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria entro il 1° marzo di ogni anno un programma di attività del centro residen-

ziale relativo all'anno accademico successivo, redatto di concerto con il direttore, unitamente a una dettagliata valutazione delle relative necessità finanziarie.

Detto programma conterrà un censimento delle previste disponibilità di spazi abitativi e una proposta motivata circa il numero degli studenti da alloggiare nel centro residenziale;

previa delibera del consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria, con proprio decreto, emana il regolamento di utilizzo delle strutture del centro residenziale;

emana i bandi di assegnazione degli alloggi;

su delibera del consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria, emette i decreti di assegnazione degli alloggi;

emette le ingiunzioni di recupero degli alloggi;

coordina le attività di assistenza prestate dai docenti residenti nel centro residenziale agli studenti;

coordina gli interventi immediati in caso di incidenti e calamità;

eroga le sanzioni previste dal regolamento di utilizzo del centro residenziale e dal collegio di disciplina nelle materie riguardanti il centro residenziale;

sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria la quota del canone di locazione mensile da versare al centro residenziale da parte del personale assegnatario di alloggio, previa acquisizione del parere obbligatorio del Comitato unico di garanzia;

con cadenza biennale, relaziona al rettore sull'operato del direttore del centro.

Art. 11.

L'art. 6.3, comma 3, dello statuto è modificato come segue:

Art. 6.3 — Il direttore del centro residenziale

(...)

3. Il direttore del centro residenziale:

collabora con il pro-rettore delegato al centro residenziale alla redazione del programma annuale delle attività del centro residenziale;

propone all'approvazione del consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria le spese di importo unitario superiore a una cifra fissata annualmente dallo stesso consiglio in sede di approvazione del bilancio preventivo;

è consegnatario del patrimonio inventariato del centro residenziale;

cura la conservazione del patrimonio e la tenuta degli inventari;

cura la regolarità e la funzionalità del servizio mensa;

cura il coordinamento tra le attività amministrative del centro residenziale e quelle dell'Università della Calabria;

cura la formulazione delle graduatorie per le assegnazioni degli alloggi;

redige, mantiene aggiornato e presenta al consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria, entro il 1° luglio e il 1° febbraio di ciascun anno, il censimento dei legittimi assegnatari di alloggio.

(...)

Art. 12.

L'art. 6.4, comma 4 dello statuto è abrogato.

Art. 13.

L'art. 7.2 dello statuto è modificato come segue:

Art. 7.2 — Norme per le designazioni elettive dei membri del senato accademico

1. Per le designazioni elettive dei quindici professori di ruolo ovvero ricercatori membri del senato accademico l'elettorato attivo è costituito da tutti i professori e ricercatori in servizio presso l'Università della Calabria alla data delle votazioni.

Risultano eletti:

a) il ricercatore che ottiene il maggior numero di voti;

b) i sette direttori di Dipartimento che ottengono più voti;

c) i sette candidati che ottengono più voti esclusi quelli già eletti di cui alle lettere *a)* e *b)*, a condizione che, tra i complessivi otto membri già eletti e i sette candidati eligendi sia presente almeno un appartenente a ognuna delle macroaree scientifico-disciplinari definite nell'art. 2.3.

Ove n macroaree non siano rappresentate, risultano eletti soltanto i 7-n professori o ricercatori più votati dopo il primo già eletto.

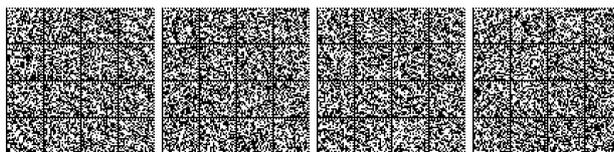
I restanti n posti saranno assegnati ai professori e ricercatori appartenenti alle n macroaree non rappresentate che abbiano ottenuto più voti.

Art. 14.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Rende, 9 ottobre 2020

Il rettore: LEONE

20A05644

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itrin»

Estratto determina AAM/PPA n. 572/2020 del 9 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1663.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ecupharma S.r.l. con sede legale in via Mazzini n. 20, 20123 Milano, codice fiscale n. 10863670153.

Medicinale ITRIN.

Confezioni:

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 026929024;

«5 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 026929036.

alla società V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a. con sede legale in piazza Giovanni XXIII n. 5, 06012 Città di Castello, Perugia, codice fiscale n. 02514530548.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05627

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pennsaid»

Estratto determina AAM/PPA n. 571 /2020 del 9 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/583.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Nuvo Pharmaceuticals (Ireland) DAC con sede legale in 88 Harcourt Street, Dublino 2, D02 DK18, Irlanda.

Medicinale PENNSAID.

Confezioni:

«16 mg/ml soluzione cutanea» flacone da 15 ml - A.I.C. n. 035719018;

«16 mg/ml soluzione cutanea» flacone da 30 ml - A.I.C. n. 035719020;

«16 mg/ml soluzione cutanea» flacone da 60 ml - A.I.C. n. 035719032,

alla società Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. con sede legale via Matteo Civitali n. 1, 20148 Milano, codice fiscale n. 00748210150.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05628

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Elettrolitica di mantenimento con glucosio B. Braun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 570/2020 dell'11 ottobre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. BRAUN,

codice A.I.C.: 034270,

Confezioni:

037 - «soluzione per infusione» 10 flaconi 500 ml;

049 - «soluzione per infusione» 10 flaconi 1000 ml,

titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG con sede legale in Carl Braun Strasse n. 1 - 34212 - Melsungen Germania.

procedura: Nazionale,

Codice pratica: FVRN/2012/79,

con scadenza il 19 settembre 2012 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente deter-

mina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05629

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arpilif»

Con la determina n. aRM - 165/2020 - 3780 del 25 settembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Elpen Pharmaceutical, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ARPILIF.

confezione: 043741026;

descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;

confezione: 043741040;

descrizione: «30 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;

confezione: 043741053;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister al/al;

confezione: 043741192;

descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister al/al;

confezione: 043741065;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister al/al;

confezione: 043741077;

descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;

confezione: 043741091;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister al/al;

confezione: 043741089;

descrizione: «30 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;

confezione: 043741103;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister al/al;

confezione: 043741115;

descrizione: «10 mg compresse» 49 compresse in blister al/al;

confezione: 043741127;

descrizione: «30 mg compresse» 49 compresse in blister al/al;

confezione: 043741139;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 49 compresse in blister al/al;

confezione: 043741141;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 49 compresse in blister al/al;

confezione: 043741154;

descrizione: «10 mg compresse» 56 compresse in blister al/al;

confezione: 043741166;

descrizione: «30 mg compresse» 56 compresse in blister al/al;

confezione: 043741178;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister al/al;

confezione: 043741180;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister al/al;

confezione: 043741279;

descrizione: «5 mg compresse» 98 compresse in blister al/al;

confezione: 043741204;

descrizione: «30 mg compresse» 98 compresse in blister al/al;

confezione: 043741216;

descrizione: «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister al/al;

confezione: 043741228;

descrizione: «15 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister al/al;

confezione: 043741230;

descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;

confezione: 043741242;

descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;

confezione: 043741255;

descrizione: «5 mg compresse» 49 compresse in blister al/al;

confezione: 043741267;

descrizione: «5 mg compresse» 56 compresse in blister al/al;

confezione: 043741281;

descrizione: «15 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;

confezione: 043741293;

descrizione: «15 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;

confezione: 043741305;

descrizione: «15 mg compresse» 49 compresse in blister al/al;

confezione: 043741317;

descrizione: «15 mg compresse» 56 compresse in blister al/al;

confezione: 043741329;

descrizione: «15 mg compresse» 98 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05630

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Aristo».

Con la determina n. aRM - 166/2020 - 3773 del 29 settembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aristo Pharma GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MONTELUKAST ARISTO.

confezione: 040346013;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346025;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346037.

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346049;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346052;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346064;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

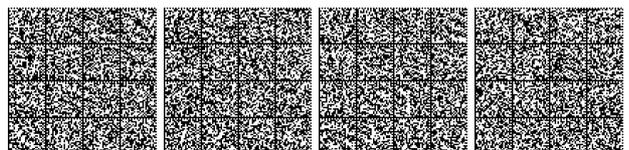
confezione: 040346076;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346088;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346090;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346102;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346114;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346126;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346138;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346140;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346153;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 040346165;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05631

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 167/2020 - 3912 del 5 ottobre 2020 è stata revocata, su rinuncia della Pricetag S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: ZELDOX.

Confezione: 043946019.

Descrizione: «60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL.

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Medicinale: PANTOPRAZOLO ACTAVIS.

Confezione: 043883014.

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL.

Paese di provenienza: Lituania.

Medicinale: PANTOPRAZOLO ACTAVIS.

Confezione: 043883026.

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL.

Paese di provenienza: Lituania.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05632

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 499 del 31 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM LINGUAL 2 mg 20 plättchen (2x10) dalla Germania con numero di autorizzazione 34563,00,00, intestato alla società Janssen-Cilag Gmbh con sede in Johnson & Johnson Platz 1 - 41470 Neuss (Germania) e prodotto da Janssen-Cilag S.p.a. via C. Janssen - 04100 Borgo San Michele (Latina), da Janssen Pharmaceutica N. V. Turnhoutseweg 30 - 2340 Beerse, da Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz De Baixo 2730-055 Barcarena e da Janssen-Cilag (BS 1) Domaine De Maigremont 27100 Val De Reuil, Cedex con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski 103 - 1000 Sofia.

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 048515023 (in base 10) 1G8KYH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orosolubile.

Composizione: una compressa orosolubile contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese s.n.c., località Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski 103 - 1000 Sofia;

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 048515023.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 048515023.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05633

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolastin»

Estratto determina AAM/PPA n. 561/2020 del 2 ottobre 2020

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale PROLASTIN (A.I.C. 037709):

variazione di tipo II C.I.4)

Introduzione delle informazioni relative alla somministrazione domiciliare da parte di un operatore sanitario, negli opportuni paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette. Aggiornamento degli stampati al fine di conformarsi al QRD template in vigore e alla linea guida relativa agli eccipienti EMA/CHMP/302620/2017 rev.1.

La variazione comporta la modifica dei paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 4.8, 5.1, 6.2, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A.

Codice pratica: VC2/2020/122

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05648

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trefostil»

Estratto determina AAM/PPA n. 560/2020 del 2 ottobre 2020

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

B.II.a.3.b)2: modifica nella composizione del prodotto finito relativamente alla quantità dell'eccipiente glicole propilenico da 50.00 g a 24.00 g e dell'eccipiente etanolo (96%) da 25.00 g a 52.00 g.

B.II.d.1.e): modifica del parametro di specifica relativo alla densità del prodotto finito sia al rilascio che alla *shelf life* dall'intervallo 0972-0.992 a all'intervallo 0.899-0.919

B.II.d.1.e): modifica del parametro di specifica per il contenuto di etanolo del prodotto finito sia al rilascio che alla *shelf life* dall'intervallo 26.8-32.7 ml/100ml all'intervallo 55.7-68.0 ml/100 ml.

B.II.d.2.a): modifica nel test per la determinazione del contenuto di etanolo nel prodotto finito

relativamente al medicinale «TREFOSTIL» (A.I.C. n. 040777) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a.

Codice pratica: VC2/2018/299

Procedura europea: FR/H/0446/001/II/016/G

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24/05/2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05649

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Eurogenerici»

Estratto determina AAM/PPA n. 559/2020 del 2 ottobre 2020

Autorizzazione delle variazioni, descrizione del medicinale e attribuzione numeri A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale DICLOFENAC EUROGENERICI (A.I.C. 046045): B.II.e.1.a.2: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Forme farmaceutiche semisolide e liquide no sterili

È autorizzata la seguente variazione B.II.e.5 *d)* relativa all'immissione in commercio del medicinale DICLOFENAC EUROGENERICI (A.I.C. 046045) anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«10 mg/g gel» 1 tubo in al da 30 g

A.I.C. n. 046045035 (base 10) 1CX5VC (base 32)

«10 mg/g gel» 1 tubo in al da 50 g

A.I.C. n. 046045047 (base 10) 1CX5VR (base 32)

forme farmaceutiche: gel;

principio attivo: diclofenac;

titolare A.I.C.: EG S.p.a.;

procedura europea: CZ/H/0792/001/IB/003/G;

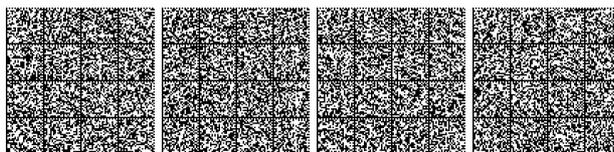
codice pratica: C1B/2020/817.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per e confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione: classe C-bis

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC, medicinale non soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05650

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pollival»

Estratto determina AAM/PPA n. 579/2020 dell'11 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/648.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Visufarma S.p.a. (codice SIS 0902), codice fiscale 05101501004, con sede legale e domicilio fiscale in Via Cadlolo, 21, 00136 Roma, Italia (IT).

Medicinale: POLLIVAL.

Confezione A.I.C. n. 044817017 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore multidose da 10 ml con tappo e sistema a tenuta d'aria, alla società Ursapharm S.r.l. (codice SIS 5252), codice fiscale 10114420960, con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 16, 20124 Milano, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05652

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Libretti smart e sui Libretti nominativi ordinari

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, e successive modificazioni, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto, ai titolari di Libretto Smart abilitati all'operatività in App BancoPosta, che a partire dal 22 ottobre 2020, è consentito prelevare presso gli ATM abilitati, senza Carta libretto, utilizzando una nuova funzionalità presente nella medesima App.

Tale funzionalità viene attivata automaticamente al primo prelievo presso l'ATM e potrà essere disabilitata dal cliente direttamente in App BancoPosta.

Si rende noto, inoltre, ai titolari di Libretto smart e di libretto nominativo ordinario, che a decorrere dal 26 ottobre 2020 e sino al 4 novembre 2020 - solo in caso di libretto cartaceo - il limite giornaliero di prelevamento a sportello, senza Carta libretto, in uffici postali diversi da quello di apertura del libretto, è elevato a euro 1.500,00.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a., sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici delle operazioni.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

20A05816

COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO 295/73 E DEL FONDO 394/81

Sospensione temporanea della ricezione di domande di finanziamento agevolato a valere sul Fondo 394/81, ai sensi dei decreti 7 settembre 2016, 8 aprile 2019 e 11 giugno 2020, e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata, per esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

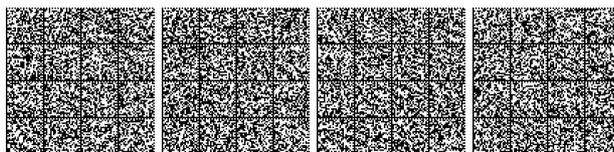
Si comunica, che il comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81, in data 21 ottobre 2020, ha deliberato, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998 e dell'art. 3, lettera *h)*, del decreto 24 aprile 2019, la sospensione a decorrere dal 21 ottobre 2020, ore 14,00, delle attività di ricezione da parte di Simest S.p.a. delle domande di finanziamento agevolato a valere sul Fondo 394/81 ai sensi dei decreti 7 settembre 2016, 8 aprile 2019 e 11 giugno 2020 e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata, per esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

Le domande presentate fino alla data del 21 ottobre 2020, ore 13,59 saranno esaminate dal comitato agevolazioni nel rispetto dell'ordine cronologico di arrivo alla Simest S.p.a. e nella misura consentita dalle risorse finanziarie che si renderanno disponibili.

Le eventuali domande presentate a Simest S.p.a. a partire dal 21 ottobre 2020, ore 14,00 sono considerate irricevibili e improcedibili.

La sospensione non riguarda le domande di finanziamento agevolato a valere sulla apposita sezione del Fondo 394/81 volta al supporto ai processi di internazionalizzazione degli enti fieristici italiani e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata.

La data dalla quale sarà nuovamente possibile presentare domande di finanziamento agevolato a valere sul Fondo 394/81 ai sensi dei decreti 7 settembre 2016, 8 aprile 2019 e 11 giugno 2020 e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata, sarà deliberata dal Comitato agevolazioni e comunicata tempestivamente con avviso da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05820

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1768
Yen	124,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,096
Corona danese	7,44
Lira Sterlina	0,9081
Fiorino ungherese	358,17
Zloty polacco	4,498
Nuovo leu romeno	4,874
Corona svedese	10,4645
Franco svizzero	1,0781
Corona islandese	162,4
Corona norvegese	10,8855
Kuna croata	7,568
Rublo russo	92,5353
Lira turca	9,1614
Dollaro australiano	1,6379
Real brasiliano	6,6568
Dollaro canadese	1,5614
Yuan cinese	8,0128
Dollaro di Hong Kong	9,1203
Rupia indonesiana	17324,61
Shekel israeliano	4,0243
Rupia indiana	86,087
Won sudcoreano	1363,72
Peso messicano	25,2551
Ringgit malese	4,8867
Dollaro neozelandese	1,7703
Peso filippino	56,961
Dollaro di Singapore	1,6007
Baht tailandese	36,846
Rand sudafricano	19,3447

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

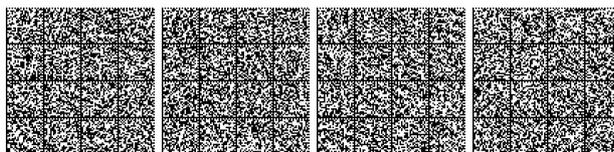
20A05697

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1795
Yen	124,58
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,035
Corona danese	7,4408
Lira Sterlina	0,91058
Fiorino ungherese	359,72
Zloty polacco	4,4872
Nuovo leu romeno	4,876
Corona svedese	10,5138
Franco svizzero	1,0781
Corona islandese	162,8
Corona norvegese	10,8603
Kuna croata	7,5688
Rublo russo	91,772
Lira turca	9,1625
Dollaro australiano	1,6472
Real brasiliano	6,5363
Dollaro canadese	1,563
Yuan cinese	8,0111
Dollaro di Hong Kong	9,142
Rupia indonesiana	17379,93
Shekel israeliano	4,0193
Rupia indiana	86,5715
Won sudcoreano	1368,49
Peso messicano	25,1631
Ringgit malese	4,8991
Dollaro neozelandese	1,7733
Peso filippino	57,137
Dollaro di Singapore	1,6032
Baht tailandese	36,795
Rand sudafricano	19,453

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05698

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,177
Yen	124,73
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,064
Corona danese	7,4421
Lira Sterlina	0,91413
Fiorino ungherese	359,25
Zloty polacco	4,4862
Nuovo leu romeno	4,8748
Corona svedese	10,483
Franco svizzero	1,0787
Corona islandese	162,8
Corona norvegese	10,9313
Kuna croata	7,5685
Rublo russo	91,9715
Lira turca	9,2722
Dollaro australiano	1,65
Real brasiliano	6,5448
Dollaro canadese	1,564
Yuan cinese	7,9934
Dollaro di Hong Kong	9,1219
Rupia indonesiana	17359,51
Shekel israeliano	4,0044
Rupia indiana	86,263
Won sudcoreano	1362,7
Peso messicano	25,2609
Ringgit malese	4,8917
Dollaro neozelandese	1,7862
Peso filippino	56,979
Dollaro di Singapore	1,5995
Baht tailandese	36,758
Rand sudafricano	19,5793

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

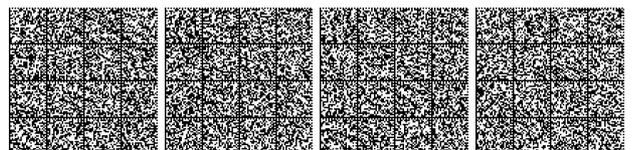
20A05699

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1765
Yen	124,69
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,092
Corona danese	7,4423
Lira Sterlina	0,91035
Fiorino ungherese	357,48
Zloty polacco	4,4843
Nuovo leu romeno	4,8758
Corona svedese	10,4468
Franco svizzero	1,0799
Corona islandese	162,8
Corona norvegese	10,9038
Kuna croata	7,568
Rublo russo	91,0675
Lira turca	9,3304
Dollaro australiano	1,6421
Real brasiliano	6,5832
Dollaro canadese	1,5583
Yuan cinese	7,9894
Dollaro di Hong Kong	9,1181
Rupia indonesiana	17362,2
Shekel israeliano	3,9909
Rupia indiana	86,186
Won sudcoreano	1355,48
Peso messicano	25,1418
Ringgit malese	4,8854
Dollaro neozelandese	1,7856
Peso filippino	57,004
Dollaro di Singapore	1,5979
Baht tailandese	36,724
Rand sudafricano	19,4995

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05700

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1795
Yen	124,95
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,11
Corona danese	7,4422
Lira Sterlina	0,91167
Fiorino ungherese	356,28
Zloty polacco	4,4702
Nuovo leu romeno	4,8715
Corona svedese	10,42
Franco svizzero	1,0773
Corona islandese	162,8
Corona norvegese	10,8623
Kuna croata	7,5765
Rublo russo	90,9413
Lira turca	9,3279
Dollaro australiano	1,6405
Real brasiliano	6,5796
Dollaro canadese	1,5542
Yuan cinese	7,9047
Dollaro di Hong Kong	9,1412
Rupia indonesiana	17340,01
Shekel israeliano	3,9859
Rupia indiana	86,1985
Won sudcoreano	1350,52
Peso messicano	25,0833
Ringgit malese	4,8808
Dollaro neozelandese	1,7821
Peso filippino	57,083
Dollaro di Singapore	1,5986
Baht tailandese	36,629
Rand sudafricano	19,4315

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05701

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla Procura generale dell'Istituto delle Figlie della Croce di Liegi, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 2 ottobre 2020, la Procura generale dell'Istituto delle Figlie della Croce di Liegi, con sede in Roma, ha assunto la nuova denominazione di Casa generalizia delle Figlie della Croce di Liegi, con sede in Roma.

20A05624

Mutamento nel modo di esistenza della Parrocchia di S. Pietro in Gattolino, in Firenze

Con decreto del Ministro dell'interno in data 2 ottobre 2020, la Parrocchia di S. Pietro in Gattolino, con sede in Firenze, è stata trasformata in Chiesa Rettoria denominata Chiesa di S. Pietro in Gattolino, con sede in Firenze.

20A05625

Riconoscimento della personalità giuridica della «Casa di procura delle Suore Ausiliatrici delle Anime del Purgatorio», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 2 ottobre 2020, viene riconosciuta la personalità giuridica della «Casa di procura delle Suore Ausiliatrici delle Anime del Purgatorio», con sede in Roma.

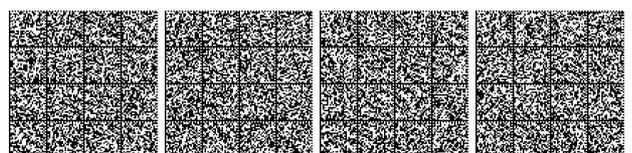
20A05626

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

Sostituzione di un componente della Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica

Su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, con decreto del Presidente della Repubblica 11 settembre 2020, visto e annotato dalla Corte dei conti al n. 2220 in data 5 ottobre 2020, è stata nominata componente della Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica la dott.ssa Silvia Fabiani, responsabile del Servizio analisi statistiche del Dipartimento di economia e statistica della Banca d'Italia, in sostituzione della dott.ssa Grazia Marchese, posta in quiescenza.

20A05651

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo alla legge 13 ottobre 2020, n. 126, concernente: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia». (Legge pubblicata nel Supplemento ordinario n. 37/L alla *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 253 del 13 ottobre 2020).

Nella legge citata in epigrafe, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 37/L alla *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 253 del 13 ottobre 2020, alla pagina 22, prima colonna, nella parte in cui viene inserito l'art. 57-*bis* al decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, al comma 1, lettera *a)*, anziché: «*a)* dopo il comma *1* è inserito il seguente: "*1-bis*. Nei comuni dei territori colpiti da eventi sismici, l'incentivo di cui al comma 1 spetta per l'importo eccedente il contributo previsto per la ricostruzione";», leggasi: «*a)* dopo il comma *1-bis* è inserito il seguente: "*1-ter*. Nei comuni dei territori colpiti da eventi sismici, l'incentivo di cui al comma 1 spetta per l'importo eccedente il contributo previsto per la ricostruzione";».

20A05819

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla legge 13 ottobre 2020, n. 126 concernente: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia». (Legge pubblicata nel Supplemento ordinario n. 37/L alla Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 253 del 13 ottobre 2020).

Nella legge citata in epigrafe, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 37/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 253 del 13 ottobre 2020, sono apportate le seguenti correzioni:

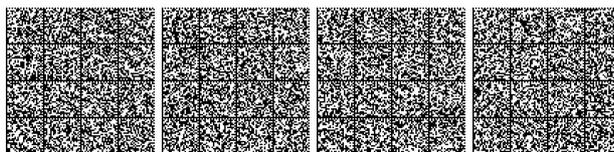
alla pagina 2, prima colonna, nella parte in cui viene modificato l'art. 8 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, dove è scritto: «alla rubrica *è aggiunto, in fine, il seguente periodo*: "e di contratti di somministrazione".», leggasi: «alla rubrica *sono aggiunte, in fine, le seguenti parole*: "e di contratti di somministrazione".»;

alla pagina 4, prima colonna, nella parte in cui viene modificato l'art. 24 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, dove è scritto: «al comma 8, le parole da: "decreto ministeriale" fino a "4 gennaio 2000" sono sostituite…», leggasi: «al comma 8, le parole da: "decreto ministeriale" fino a*:* "4 gennaio 2000" sono sostituite…»;

alla pagina 12, seconda colonna, nella parte in cui viene inserito l'art. 37-*bis* al decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, dove è scritto: «Art. 37-*bis (Modifiche alle tabelle A allegate ai decreti del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335*, *e n. 337)*», leggasi: «Art. 37-*bis (Modifiche alle tabelle A allegate ai decreti del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335 e n. 337)*»;

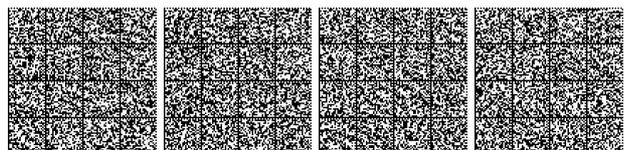
alla pagina 13, seconda colonna, nella parte in cui viene inserito l'art. 37-*ter* al decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, comma 1, lettera *b)*, i segni di interpunzione «;» presenti alla fine delle voci 16-*bis* e16-*ter*, ed il segno di interpunzione «.» presente alla fine della voce 16-*quater*, prima della chiusura degli apici, sono da intendersi espunti;

alla pagina 19, prima colonna, nella parte in cui viene modificato l'art. 51 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, comma 3-*quinquies*, dove è scritto: «13-*ter*. Al fine di semplificare la presentazione dei titoli *abitativi*…», leggasi: «13-*ter*. Al fine di semplificare la presentazione dei titoli *abilitativi*…»; ed ancora, alla seconda colonna, al comma 3-*novies*, dove è scritto: «3-*novies*. Ai maggiori oneri di cui *al presente articolo*, valutati in … e mediante utilizzo delle maggiori entrate derivante dai commi *1 e 2* per l'anno 2022.», leggasi: «3-*novies*. Ai maggiori oneri di cui *ai commi da 3-sexies a 3-octies*, valutati in … e mediante utilizzo delle maggiori entrate derivante dai commi *3-sexies e 3-septies* per l'anno 2022.»;

alla pagina 20, prima colonna, nella parte in cui viene modificato l'art. 53 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, al primo capoverso, dove è scritto: «al comma 1, le parole: "e la relativa capacità fiscale" sono sostituite dalle seguenti: "e la cui *relativa* capacità fiscale";», leggasi: «al comma 1, le parole: "e la relativa capacità fiscale" sono sostituite dalle seguenti: "e la cui capacità fiscale";»;

alla pagina 32, seconda colonna, nella parte in cui si inserisce all'art. 95 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, comma 2, alinea, un periodo dopo il primo, dove è scritto: «…CEE*,* del Consiglio del 21 maggio 1992…», leggasi: «…CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992…»; ed ancora, alla pagina 33, prima colonna, al comma 22, dove è scritto: «al comma 22, capoverso articolo 4, comma 1, le parole: "e dal Sindaco di Chioggia" sono sostituite dalle seguenti: "dal Sindaco di Chioggia e dal Sindaco di Cavallino Treporti" e le parole: "Cavallino Treporti, Chioggia," sono soppresse;», leggasi: «al comma 22, capoverso articolo 4, comma 1, le parole: "e dal Sindaco di Chioggia" sono sostituite dalle seguenti: "*,* dal Sindaco di Chioggia e dal Sindaco di Cavallino Treporti" e le parole: "Cavallino Treporti, Chioggia," sono soppresse;».

20A05822

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-262) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.